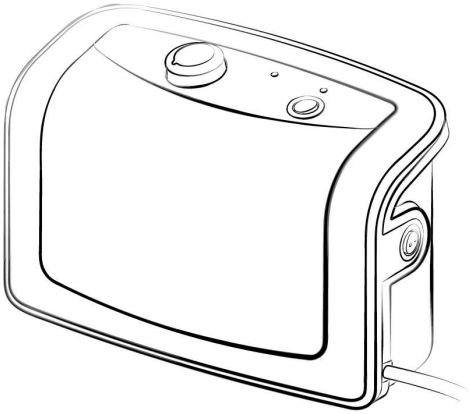
DOMUS 3

Instruction Manual



Model No.: 9P-074500

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE.

USER'S MANUAL

English

User's manual ..... P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.15

Português

Instruções de Utilização P.30

Français

Instructions d'utilisation P45

German

Gebrauchsanleitung P.60

Dutch

Gebruikershandleiding P.75

Italiano

Manuale di istruzioni P.91

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE

DANGER - To reduce the risk of electrical shock:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquids.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

WARNING - To reduce the risk of burns, electrical shock, fire, or injury:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Evaluate patients for entrapment risk according to protocol and monitor patients appropriately.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or exposed to water. Return the product to a service center for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product. Never place the product on a soft surface, such as a bed or couch, where the air openings may become blocked. Keep the air openings free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose on this product.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
10. Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation test. However, If you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
11. Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.

CAUTION –

1. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.**NOTEs, CAUTIONs AND WARNINGs:**

NOTE - Calls attention to useful information, tips, reminders.

CAUTION - Calls attention to correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING - Calls attention to a potential danger that requires correct operating procedures or practices in order to prevent personal injury.

1. INTRODUCTION

This manual should be used for initial set up of the system and for reference purposes.

1.1 GENERAL INFORMATION

This system is a high quality, affordable mattress system, suitable for the treatment and prevention of pressure ulcers. This product has been tested and successfully approved for the following standards:

CE
0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

1.2 INTENDED USE

This product is intended:

- to help and reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort.
- for long term home care of patients suffering from pressure ulcers.
- for pain management as prescribed by a physician.

The product can only be operated by personnels who are qualified to perform general nursing procedures and has received adequate training in knowledge of prevention and treatment of pressure ulcer.

⚠ **NOTE:** This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with pure oxygen or nitrous oxide.

SYMBOL Definitions

Authorized representative in the European community

Catalog, reorder or reference number

Manufacturer

Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.

Attention, you should read the accompanying information carefully!

Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

Consult operating instructions for use

Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; No protection against vertically falling water drops

Class II

Temperature limitation/temperature range

Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene

Do Not Iron

Tumble Dry, Normal, Low Heat

Do Not Tumble Dry

Do Not Bleach

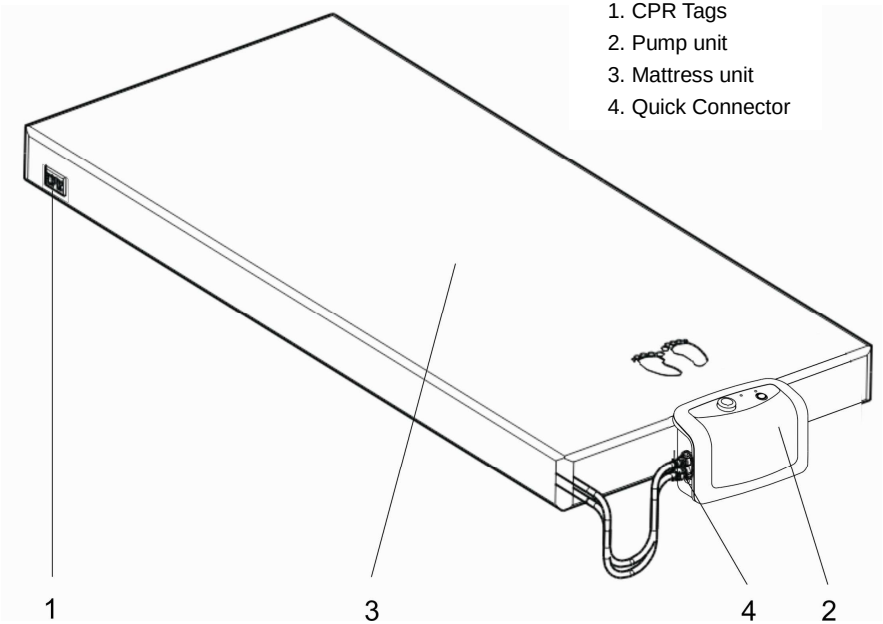
Do Not Dry Clean

Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)

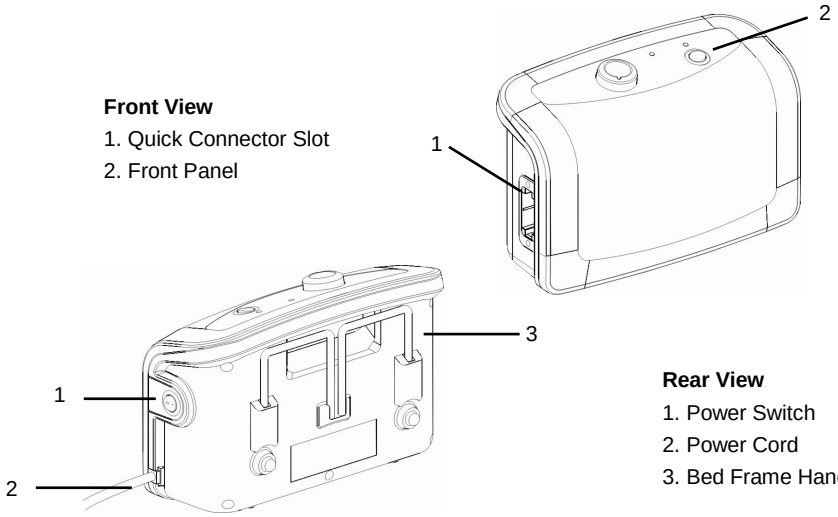
Machine wash, regular / normal, 60 degrees C (140 degrees F)

2. PRODUCT DESCRIPTION

2.1 PUMP AND MATTRESS SYSTEM



2.2 PUMP UNIT



Front View

1. Quick Connector Slot
2. Front Panel

Rear View

1. Power Switch
2. Power Cord
3. Bed Frame Hangers

3. INSTALLATION

Unpack the box and check the package contents for completeness.

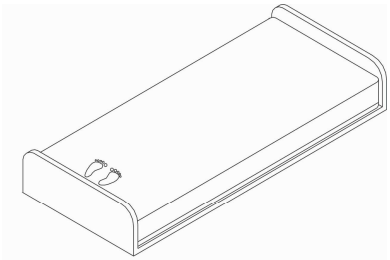
Package Content List

- Mattress unit x 1 (may not be included if only pump unit is purchased)
- Pump Unit x 1
- User Manual x 1

Inspect equipment for damage which may have occurred during shipment. If there is damage, please contact your dealer immediately.

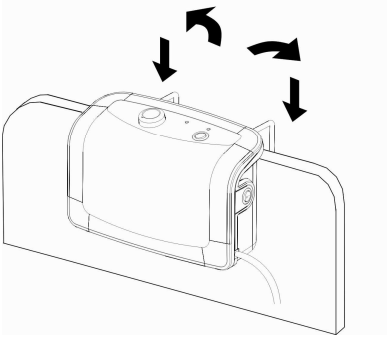
3.1 PUMP & MATTRESS INSTALLATION

1. Place the mattress or pad on top of a bed frame. Orient the mattress so that the foot-markers on the mattress are situated towards the end of the bed (where pump will be located).

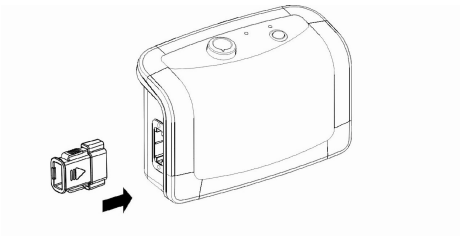


2. Place the pump hangers over the bed railing at the foot of the bed. Support the pump from the bottom and turn the hangers outward (or inward) to secure the pump against the railing.

   If no bed railing is available, place the pump on a flat, sturdy surface or on the floor, beneath the bed.



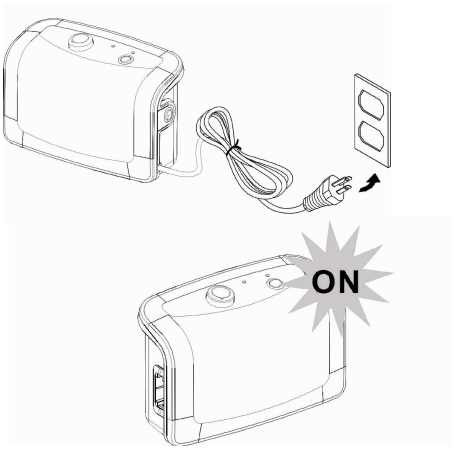
3. Connect the Quick Connector on the air hose (from air mattress) to the pump unit Quick Connector Slot. When you hear a "click", the connection will be secured.



⚠ **NOTE:** Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under the mattress.

4. Plug the power cord into a electrical outlet with the appropriate voltage.

   ⚠ **NOTE:** The pump unit must be suitable for the local power voltage.



5. Turn the main power switch (on pump) to the ON position. After you turn on power to the pump, you will have to wait at least 20 minutes for the mattress to become fully inflated.

   The low pressure indicator (yellow LED) will illuminate while the mattress is pressurizing.

   When the appropriate pressure is reached, the Low Pressure indicator (yellow LED) will go off and the Normal Pressure indicator (green LED) will illuminate. The bed is now ready for use.

⚠**NOTE**: You can unplug the unit to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.

⚠**CAUTION:** The pump supplied with the mattress can only be used for mattresses recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose. (applied part: air mattress)

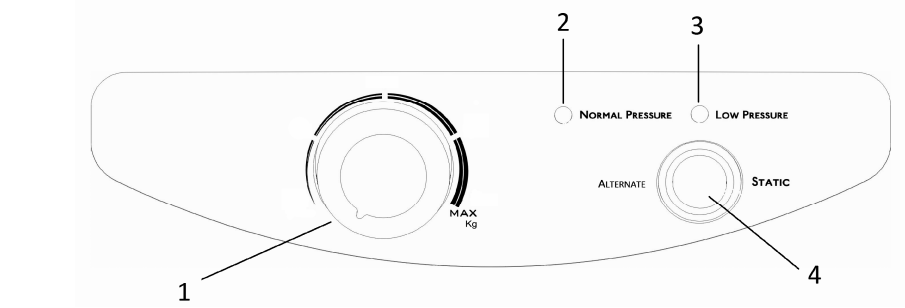
⚠**NOTE:** (For models WITHOUT the low-air-loss function) During power outages, you can cover the Quick Connector with the transport cap to maintain air pressure inside the air cells.

⚠**NOTE**: After installation, make sure any excess cord or tubing is removed from possible foot traffic to avoid accidental tripping. All EQUIPMENT should be positioned to always allow unhindered patient access by physicians and caregivers.

4. OPERATIONS

NOTE: Always read the operating instructions before use.

1 PANEL OPERATIONS



1. Pressure Adjustment Knob

The pressure adjustment knob controls the air pressure in the mattress. Turning the knob clockwise will increase the pressure; counter-clockwise decreases the pressure. Higher pressures will support heavier patients. The pressure should be adjusted according to individual comfort preferences.

When the mattress is finished pressurizing to the desired level of firmness, the Normal Pressure LED indicator will illuminate.

NOTE: You can also check if the pressure is suitable for the patient by sliding one hand beneath the air cells at the level of the patient's buttocks. The air cells will alternately inflate and deflate. You should feel slight contact with the buttocks when the air cells beneath the buttocks deflate.

NOTE: Every time the mattress is initialized (inflated), it is recommended that you set the pressure knob to "Max" to hasten inflation. You can then adjust the air mattress to the desired firmness later.

2. Normal Pressure Indicator

When the green LED illuminates, the pressure inside of air mattress has reached the desired pressure setting (preset on the Pressure Adjustment Knob).

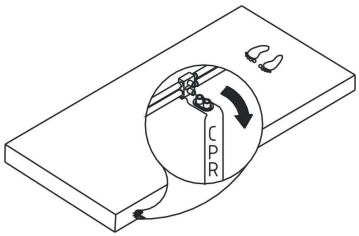
3. **Low Pressure Indicator**
   When the mattress is initializing, the Low Pressure LED will illuminate until the appropriate pressure is reached (according to the Pressure Adjustment Knob); this is normal. Otherwise, the Low Pressure LED is a warning, indicating that the pressure in mattress is unusually low. Check to ensure all connections are secured and correctly installed as per the installation instructions.

⚠ **NOTE:** If the pressure level is consistently low, check for any leakage (tubes or air hoses). If necessary, replace any damaged tubes or hoses or contact your local qualified dealer for repair.

4. **Alternate / Static Switch**
   The ALTERNATE/STATIC switch selects between Alternate Pressure mode and Static Pressure mode. With Alternate Pressure mode, alternating air cells are partially deflated and inflated, avoiding prolonged pressure on any single point beneath the patient; this is to prevent pressure ulcers. With Static Pressure mode, all of the air cells are equally inflated.

4.2 Emergency CPR Operations

CPR must be performed on a firm surface. Therefore, if an emergency CPR situation occurs with the patient on the mattress, the mattress must be quickly deflated. This is done by quickly pulling on the CPR tag located at the head of the mattress on the patient's right-side. The quick connector found from the pump unit can also be disconnected to hasten deflation.



5. CLEANING

It is important to follow the cleaning procedures before first-time use with any patient; this is to avoid the possibility of transmission of pathogens between patients and caregivers.

Wipe down the pump unit with a damp cloth pre-soaked with a mild detergent. Avoid contact with dust and proximity to dusty areas. Make sure that any cleaning agents you use will not harm or corrode the plastic casing on the pump unit.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse or soak the pump unit in liquids.

Wipe-down the mattress unit with a damp cloth pre-soaked with warm water containing a mild detergent. Avoid dust and proximity to dusty areas. The cover may also be cleaned using sodium hypochlorite diluted in water. All components should be air dried thoroughly before use.

CAUTION: Do not use phenolic based products for cleaning.

CAUTION: Do no dry the mattress in direct sunlight.

The carrying bag (if available) should be turned inside-out and completely wiped-down using disinfectant solutions. Allow it to air-dry thoroughly and then turn it back and wipe down the outside of the bag with disinfectant solutions.

Cover Material: Nylon/PU	
Cover Material: Silver+ Nylon/PU	
Cover Material: Stretch	

6. MATTRESS STORAGE

1. Lay the mattress on a flat surface, upside-down.
2. Roll-up the mattress starting from the head until you reach the foot of the mattress.
3. Use the straps at the end of the mattress and stretch them around the mattress to prevent it from unraveling.

Note: Do not fold, crease or stack the mattresses.

7. MAINTENANCE

7.1 GENERAL

1. Check the main power cord and plug for abrasions or excess wear.
2. Check the mattress cover for signs of wear or damage.
3. Disconnect the air tube from the mattress. Then check the airflow coming from the two air outlets on the pump. They should be alternately delivering air when the pump is set at “alternate” mode.
4. Check the air hoses for kinks or breaks. For replacement, please contact your local distributor.

8. EXPECTED SERVICE LIFE:

The products are intended to offer safe and reliable operation when use or installed according to the

instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

9. TROUBLE SHOOTING

Problem	Solution
Power is not ON	• Check if the plug is connected to mains.
Alarm is on (Visual)	• Check if the power is suddenly shut down. • Check if the CPR is sealed. • Check if the connection between air tube connector to pump unit is tightly secured. • Check if all tubing connections along mattress are secured.
Patient is bottoming out	• Pressure setting might be inadequate for the patient, adjust comfort range 1 to 2 levels higher and wait for a few minutes for best comfort.
Mattress form is loose	• Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened. • Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps.
No air produced from some air outlets of the air tube connector	• This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

10. TECHNICAL DESCRIPTION

Item	Specification
Power Supply (Note: See	AC 220-240V 50 Hz, 0.06 A 12W (For 230V System)

rating label on the product)		
Fuse Rating		T1AL, 250V
Cycle time		Fixed 9.6 min @ 50Hz
Dimension (L x W x H)		29 x 18.5 x 12.6 (cm) or 11.4" x 7.3" x 5.0"
Weight		2.2 Kg or 5 lb
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1013.25 hPa
	Temperature	Operation:10° C to 40° C (50° F to 104° F) Storage: -15° C to 50° C (5° F to 122° F) Shipping: -15° C to 70° C (5° F to 158° F)
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping:10 % to 90% non-condensing
Classification		Class II, Type BF, IP2X Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)

Mattress	**Specification**		
Model	4” Mattress	5” Mattress	5" Mattress +3” Foam pocket
Dimension (L x W x H)	190 x 80 x 10.2 cm or 74.8" x 31.5" x 4.0"	200 x 90 x 12.7 cm or 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 12.7 cm or 78.7" x 35.4" x 5"
Weight	3.1 kg or 6.9 lb	5.2 kg or 11.4 lb	5.6 kg or 12.5 lb
Pressure Range	Soft to Firm setting.		

NOTE:

1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. These specifications are also applicable for other regions operating with the same power supply.
3. Mattress dimensions and weight is measured without foam;
4. The manufacturer reserves the right to modify the specifications without notice.

APPENDIX A: EMC INFORMATION

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T)for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T)for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).[b]
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3 Vrms	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [c], should be less than the compliance level in each frequency range[d].
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

LEA LAS INSTRUCCIONES COMPLETAMENTE ANTES DE USARSE

PELIGRO - Para reducir el riesgo de descarga eléctrica:

1. Siempre desconecte este producto inmediatamente después de usarlo.
2. No lo use mientras se esté bañando.
3. No coloque o almacene el producto donde se pueda caer o ser halado hacia una bañera o lavamanos.
4. No lo coloque en agua o lo deje caer dentro de agua u otro líquido.
5. No trate de sacar un producto que haya caído en el agua. Desconéctelo inmediatamente.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, choque eléctrico, incendios o lesiones:

1. No dejar desatendido nunca este aparato cuando esté enchufado.
2. Evaluar en los pacientes el riesgo de que queden atrapados de acuerdo con el protocolo y hacerles un seguimiento adecuado.
3. Cuando se utilice el equipo en o cerca de niños o personas discapacitadas, mantenga un estrecho control sobre el mismo. Se podrían producir quemaduras eléctricas o asfixia si un niño se traga una pequeña pieza desprendida del aparato.
4. Utilícelo sólo para el uso indicado en este manual. No utilice otros colchones no recomendados por el fabricante.
5. No haga funcionar el equipo si: Tiene un cable o enchufe estropeados, no funciona normalmente, se ha caído o dañado o ha entrado en contacto con agua o líquidos. Devuelva el equipo al punto de venta donde lo adquirió para su examen y reparación.
6. Mantenga el cable de red lejos de cualquier fuente de calor.
7. No bloquear nunca las entradas de aire de este producto. No colocar nunca el producto en superficies mullidas, como camas o sillones ya que podrían bloquearlas igualmente. Mantener las entradas de aire libres de hilos, pelos y otras partículas similares.
8. No introducir ni dejar entrar ningún objeto en las entradas o en el tubo de este producto.
9. No modificar este equipo sin la autorización del fabricante.
10. Las fundas del colchón han superado la prueba de irritación y sensibilización de la piel. Sin embargo, si sospecha que puede haber tenido o estar teniendo una reacción alérgica, consulte inmediatamente con un médico.
11. No dejar largos trozos de tubo en la parte superior de la cama. Podría provocar estrangulamiento

PRECAUCIÓN -

1. Si hay una posibilidad de interferencia electromagnética con los teléfonos móviles, por favor, aumentar la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apagar el teléfono móvil.

NOTAS, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

NOTA - Indica información útil, consejos, recordatorios.

PRECAUCIÓN - Indica la operación o procediminetos de mantenimiento correctos para evitar daños o la destrucción del equipo u otra propiedad.

ADVERTENCIA - Indica un daño potencial que requiere de procedimientos operativos o de prácticas correctas para evitar daños personales.

1. INTRODUCCIÓN

Este manual debe usarse para la configuración inicial del sistema y para fines de referencia.

1.1 INFORMACIÓN GENERAL

Este es un sistema de colchón asequible y de alta calidad, apto para el tratamiento y prevención de úlceras por presión. Este producto ha sido probado y exitosamente aprobado respecto a las siguientes normas:

CE
0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Clase B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del EN 60601-1-2: 2007. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instalada y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Para comprobar si el aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, compruébelo apagando o encendiendo el equipo. A continuación se indica al usuario unas medidas para corregir las interferencias:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

1.2 USO PREVISTO

Este producto ha sido diseñado para:

- ayudar y reducir la incidencia de úlceras por presión a la vez que se optimiza la comodidad del paciente.
- para el cuidado a largo plazo de pacientes que sufren de úlceras por presión.
- para el manejo del dolor de acuerdo a la prescripción médica.

  Este producto solo puede ser utilizado por personal que esté cualificado para realizar tareas de enfermería generales y haya recibido la instrucción adecuada en prevención y tratamiento de úlceras de presión.

  ⚠ **NOTA:** Este equipo no es apto para usarse en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno puro u óxido de nitrógeno.

Definiciones de los SÍMBOLOS

EC REP Representante autorizado de la comunidad europea.

REF Número de catálogo

Fabricante

Este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF.

Atención, lea atentamente la información contenida en este manual

Atención – Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):
Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

Consulte las instrucciones de funcionamiento antes del uso

IP2X Protegido contra objetos extraños sólidos de 1 mm y de mayor tamaño; Protección contra gotas de agua que caen verticalmente.

Clase II

Límites de temperatura

Limpieza en seco, cualquier disolvente salvo Tricloroetileno

No planchar

Poner en secadora, Normal, baja temperatura

No poner en la secadora

No aplicar lejía

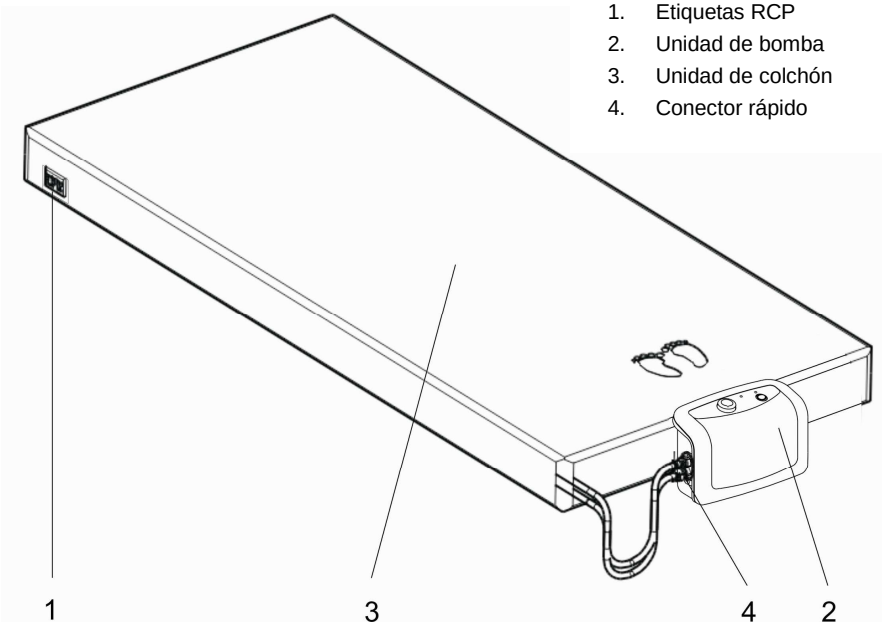
No limpiar en seco

Lavado a máquina, regular / normal, 95 grados C

Lavado a máquina, regular / normal, 60 grados C

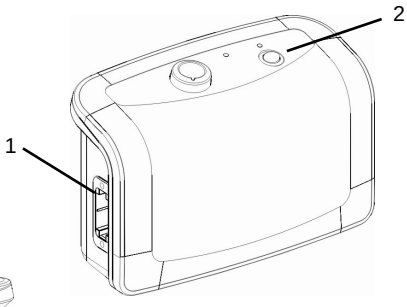
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 SISTEMA DE BOMBA Y COLCHÓN



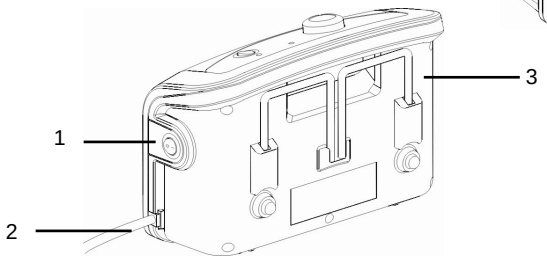
1. Etiquetas RCP
2. Unidad de bomba
3. Unidad de colchón
4. Conector rápido

2.2 UNIDAD DE BOMBA



Vista frontal

1. Ranura del Conector Rápido
2. Panel Frontal



Vista posterior

1. Interruptor de encendido/apagado
2. Cable de alimentación
3. Ganchos del marco de la cama

3. INSTALACIÓN

Desempaque la caja y verifique que el contenido del paquete esté completo.

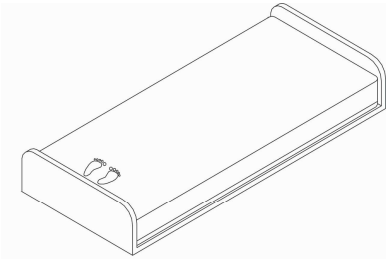
Listado del contenido del paquete

- Unidad de colchón t x 1 (podría no estar incluida si sólo se incluye la bomba)
- Unidad de bomba x 1
- Manual del usuario x 1

Inspeccione el equipo en cuanto a daños que puedan haber ocurrido durante el transporte. Si hay daños, por favor contacte a su distribuidor inmediatamente.

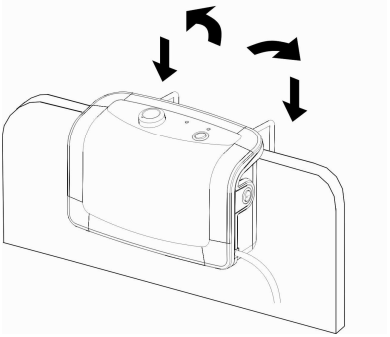
3.1 INSTALACIÓN DE LA BOMBA Y DEL COLCHÓN

1. Coloque el colchón o almohadilla sobre un marco de cama. Oriente el colchón de modo que los marcadores de los pies presentes en el colchón queden situados hacia el final de la cama (en dónde se ubicará la bomba).

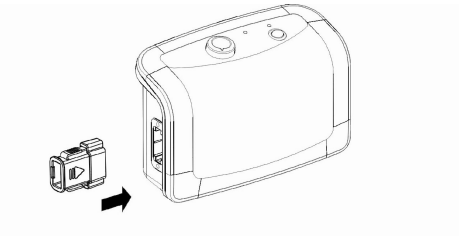


2. Coloque los ganchos de la bomba sobre los rieles de la cama, ubicados al pie de la misma. Sujete la bomba desde la parte inferior y gire los ganchos hacia afuera (o hacia dentro) para asegurar la bomba contra los rieles.

   Si no hay rieles de cama disponibles, coloque la bomba sobre una superficie plana, uerte o sobre el piso, detrás de la cama.

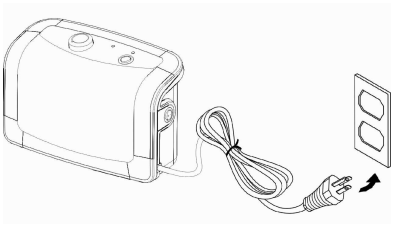


3. Conecte el Conector Rápido en la manguera de aire (desde el colchón de aire) a la Ranura del Conector Rápido de la unidad de bomba. Cuando escuche "clic", la conexión estará asegurada.



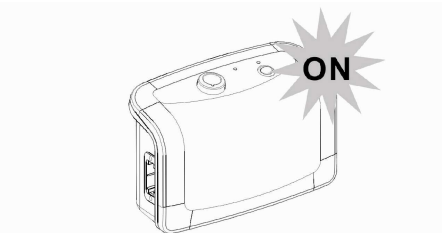
⚠ **NOTA:** Verifique y asegúrese de que las mangueras de aire no estén curveadas o debajo del colchón.

4. Conecte el cable de alimentación en un tomcorriente con la tensión adecuada.



⚠**NOTA:** La unidad de la bomba debe ser adecuada para la tensión local. No coloque el equipo de modo que es difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión

5. Coloque el interruptor principal (en la bomba) en la posición ON. Después de que encienda la unidad usted deberá esperar por lo menos 20 minutos para que el colchón se infle completamente.



El indicador de baja presión (LED amarillo) se iluminará mientras se presuriza el colchón.

Cuando se alcance la presión indicada, el indicador de Baja Presión (LED amarillo) se apagará y el indicador de Presión Normal (LED verde) se iluminará. Ahora la cama está lista para usarse.

⚠**NOTA:** Usted puede desconectar la unidad para apagar el dispositivo.

⚠**PRECAUCIÓN:** La bomba suministrada con el colchón sólo puede usarse para los colchones recomendados por el fabricante. No le dé cualquier uso diferente. (parte que aplica: colchón de aire)

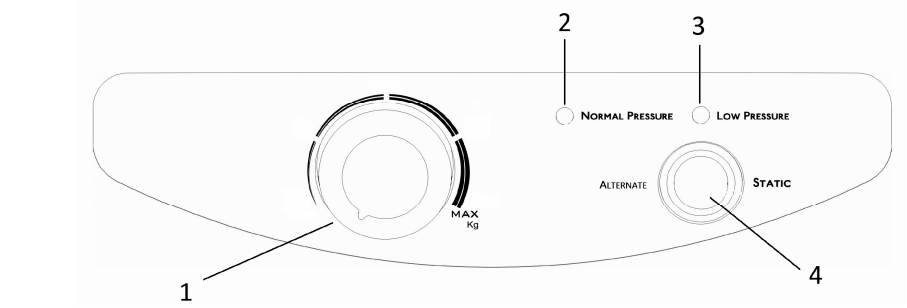
⚠**NOTA:** (Para modelos SIN la función de pérdida de baja presión) Durante fallos en el suministro de energía, usted puede cubrir el Conector Rápido con la tapa de transporte para mantener la presión del aire dentro de las celdas de aire.

⚠**NOTA**: Después de la instalación, asegúrese de que cualquier excedente de cable o de tubo sea eliminado de sitios donde circulen personas para evitar tropezones. Todos LOS EQUIPOS deben colocarse siempre para permitir un acceso sin impedimentos al paciente de parte de médicos y cuidadores.

4. OPERACIONES

⚠**NOTA:** Siempre lea las instrucciones operativas antes de usarse.

4.1 OPERACIONES DEL PANEL



1. Manija de ajuste de presión

La manija de ajuste de presión controla la presión de aire del colchón. Girar la manija en sentido horario aumenta la presión; en sentido antihorario disminuye la presión. Las presiones mayores soportarán pacientes más pesados. La presión debe ajustarse de acuerdo a las preferencias de comodidad individuales.

Cuando el colchón termine de presurizar hasta el nivel deseado de firmeza, el LED de Presión Normal se iluminará.

⚠ **NOTA:** Usted también puede verificar si la presión es apta para el paciente al deslizar una mano debajo de las celdas de aire, al nivel de los glúteos del paciente. Las celdas de aire se inflarán y desinflarán de manera alternativa. Usted deberá sentir un ligero contacto con los glúteos cuando las celdas de aire debajo de los glúteos se desinflen.

⚠ **NOTA:** Cada vez que se inicialice el colchón (inflado), se recomienda que coloque la manija de presión en "Max" para agilizar la inflación. Posteriormente, usted podrá ajustar el aire del colchón hasta la firmeza deseada.

2. Indicador de presión normal (Normal Pressure Indicator)

Cuando el LED verde se ilumine, la presión en el interior del colchón de aire habrá llegado a la configuración de presión deseada (preconfigurada en la Manija de Ajuste de Presión).

3. Indicador de presión baja (Low Pressure Indicator)

Cuando el colchón se esté inicializando, el LED de Presión Baja se iluminará hasta que se alcance la presión correcta (de acuerdo a la Manija de Ajuste de Presión); esto es normal. De lo contrario, el LED de Presión Baja es una advertencia que indica que la presión del colchón está inusualmente baja. Verifique que todas las conexiones están aseguradas y que han sido instaladas correctamente según las instrucciones de instalación.

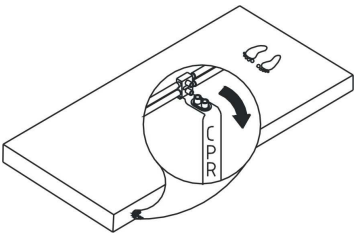
⚠ **NOTA:** Si el nivel de presión es bajo de manera consistente, verifique la presencia de cualquier escape (tubos o mangueras de aire). Si es necesario, reemplace cualquier tubo dañado o manguera dañada o contacte a su distribuidor calificado local para la reparación.

4. Interruptor Alterna/Estática (Alternate / Static Switch)

El interruptor ALTERNA/ESTÁTICA selecciona entre los modos Presión Alterna y Presión Estática. Con el modo Presión Alterna, las celdas de aire se inflan y se desinflan de manera alterna, evitando una presión prolongada en un sólo punto debajo del paciente; esto se hace para evitar las úlceras por presión. Con el modo de Presión Estática, todas las celdas de aire se inflan igualmente.

4.2 Operaciones de emergencia de RCP

La RCP debe realizarse sobre una superficie firme. Por lo tanto, si ocurre cualquier situación que amerite realizar una RCP al paciente sobre el colchón, el colchón debe desinflarse rápidamente. Esto se puede lograr al halar rápidamente la etiqueta de RCP en la cabeza el colchón, del lado derecho del paciente. Igualmente, puede desconectarse el conector rápido presente en la unidad de bomba para acelerar la deflación.



5. LIMPIEZA

Es importante seguir los procedimientos de limpieza antes de usar el equipo por primera vez con cualquier paciente para evitar la posibilidad de transmisión de agentes patógenos entre pacientes y cuidadores.

Limpie el compresor con un paño húmedo previamente empapado en un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. Asegúrese de que los productos de limpieza que utiliza no dañarán ni corroerán el chasis de plástico del compresor.

⚠ **ATENCIÓN:** No sumerja ni moje con líquidos el compresor.

Limpie el colchón con un trapo húmedo previamente empapado en agua tibia y un detergente suave. Evite el contacto con el polvo y la proximidad a zonas llenas de polvo. La funda también puede limpiarse con hipoclorito de sodio diluido en agua. Todos los componentes deben secarse cuidadosamente al aire antes del uso.

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar productos basados en alcohol / componentes fenólicos.

⚠ **ATENCIÓN:** No secar el colchón a la luz del sol directa.

La bolsa de transporte (si dispone de ella) debe ser dada la vuelta y limpiada a fondo con desinfectantes. Déjela secar al aire y luego dele de nuevo la vuelta para limpiar el exterior con desinfectantes.

Material funda: Nylon/PU	
Material funda: Silver^{+} Nylon/PU	
Material funda: Stretch	

6. ALMACENAMIENTO DEL COLCHÓN

1. Coloque el colchón sobre una superficie plana, boca abajo.
2. Enrolle el colchón comenzando por la cabeza hasta llegar a los pies del mismo.
3. Use las correas colocadas en el extremo del colchón y extiéndalas alrededor del colchón para evitar que se abra.

⚠ **NOTA:** No doble, pliegue o apile los colchones.

7. MANTENIMIENTO

7.1 GENERAL

1. Verifique la presencia de abrasiones o de uso excesivo en el cable de alimentación y el enchufe.
2. Verifique la presencia de desgaste o daños en la cubierta del colchón.
3. Desconecte el tubo de aire del colchón. Entonces verifique el flujo de aire proveniente de las dos salidas de aire de la bomba. Las mismas deberán suministrar aire de manera alterna cuando la bomba esté configurada en modo "alterna".
4. Verifique la presencia de curvaturas o roturas en las mangueras de aire. Para obtener repuestos, contacte a su distribuidor local.

8. SERVICIO DE ESPERA LA VIDA:

Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o están instalados de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y reparado por técnicos autorizados y si hay algún signo de desgaste o problemas con el funcionamiento del dispositivo y la indicación en los productos. De lo contrario, el servicio y la inspección de los dispositivos en general, no se debe exigir.

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problem	Solution
No se conecta	• Comprobar si el enchufe está conectado a la red.
Alarma conectada (visual)	• Comprobar si se ha quedado repentinamente sin corriente eléctrica. • Comprobar si el CPR está sellado. • Comprobar si la conexión entre el conector de la tubería de aire a la bomba está bien asegurada. • Comprobar si todas las conexiones de tuberías del colchón están bien aseguradas.
El paciente se hunde en el colchón	• El ajuste de presión puede ser inadecuado para el paciente; ajustar una gama de confort 1 o 2 niveles más y esperar unos minutos para ver si aumenta el confort.
La forma del colchón se afloja	• Comprobar que todos los botones a presión y correas del colchón estén bien fijados. • Comprobar si el colchón está sujeto al armazón de la cama mediante correas.
Algunas salidas de aire no producen aire	• Es normal ya que existe un modo alterno. Las salidas de aire funcionan por turno durante su ciclo.

10. Descripción técnica

Artículo		Especificación
Fuente de alimentación (Nota: Ver la etiqueta de capacidad eléctrica del producto)		CA 220-240V 50 Hz, 0,06 A 12W (Para sistema de 230V)
Capacidad del fusible		T1AL, 250V
Tiempo del ciclo		Fijo, 9,6 min a 50Hz
Dimensiones (L x A x A)		29 x 18,5 x 12,6 (cm) o 11,4" x 7,3" x 5,0"
Peso		2,2 Kg o 5 lb
Ambiente	Presión atmosférica	700 hPa a 1013.25 hPa
	Temperatura	Operación:10° C a 40° C (50° F a 104° F) Almacenamiento: -15° C a 50° C (5° F a 122° F) Transporte: -15° C a 70° C (5° F a 158° F)
	Humedad	Operación: 10% a 90% sin condensar Almacenamiento: 10% a 90% sin condensar Transporte: 10 % a 90% sin condensar
Clasificación		Clase II, Tipo BF, IP2X Parte aplicada: Colchón de aire No apto para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable (Sin protección AP o APG)

Colchón	Especificación		
Modelo	Revestimiento de 4"	Revestimiento de 5"	Reemplazo de 5"+3"
Dimensiones (L x A x A)	190 x 80 x 10.2 cm or 74.8" x 31.5" x 4.0"	200 x 90 x 12.7 cm or 78.7" x 35.4" x 5"	200 x 90 x 12.7 cm or 78.7" x 35.4" x 5"
Peso	3.1 kg or 6.9 lb	5.2 kg or 11.4 lb	5.6 kg or 12.5 lb
Intervalo de presión	Configuración de suave a firme.		

⚠ **NOTA:**

1. Consulte al distribuidor o representante de la UE para obtener documentos técnicos adicionales.
2. Estas especificaciones también aplican para otras regiones que operan con la misma fuente de alimentación.
3. Las dimensiones y el peso del colchón se miden sin la goma espuma.
4. El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que emitan interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el

	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM[a]	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b].

			Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento[c], deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias[d]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SALVAGUARDAS IMPORTANTES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

PERIGO - Para reduzir o risco de electrocussão:

1. Após a utilização, desligue sempre este produto de imediato.
2. Não o utilize durante o banho.
3. Não coloque nem armazene este produto em locais onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou banca.
4. Não coloque, nem o deixe cair na água ou outros líquidos.
5. Não tente alcançar um produto que caiu na água. Desligue de imediato.

PERIGO – Para reduzir o risco de queimaduras, eletrocussões, incêndios ou lesões pessoais:

1. Este aparelho nunca pode ficar desatendido enquanto estiver ligado à corrente.
2. Deve-se avaliar o risco de os pacientes ficarem presos de acordo com o protocolo das instalações e supervisioná-los adequadamente.
3. É necessário supervisionar atentamente este aparelho quando for utilizado por menores de idade ou perto destes. Poderiam produzir-se queimaduras elétricas ou asfixia se uma criança engolir uma peça pequena que se solte do aparelho.
4. Utilize este aparelho unicamente para o fim para o qual foi concebido, tal como se descreve neste manual. Não utilize colchões não recomendados pelo fabricante.
5. Nunca utilize este aparelho se tiver o cabo ou a ficha danificados, se não funcionar corretamente, se tiver caído ou tiver sido danificado ou se tiver sido exposto a qualquer líquido. Envie o aparelho para um centro de assistência técnica para que o inspecionem e reparem.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
7. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação deste aparelho nem o coloque numa superfície mole, como por exemplo numa cama ou num sofá, onde estas aberturas possam ficar bloqueadas. Mantenha as aberturas livres de cotão, pelos e outras partículas semelhantes.
8. Nunca deixe cair nem introduza qualquer objeto pelas aberturas ou tubos.
9. Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
10. As coberturas do colchão foram submetidas à prova de irritação e sensibilização da pele. No entanto, se suspeitar que está a ter ou teve uma reação alérgica, consulte imediatamente um médico.
11. Não coloque longas extensões de tubo perto da cabeceira da cama, já que poderiam eventualmente causar o estrangulamento do paciente"

PRECAUÇÃO -

1. Se existe a possibilidade de interferência eletromagnética com telefones celulares, por favor, aumente a distância (3,3 m) entre dispositivos ou desligar o telemóvel.

NOTAS, CUIDADOS E AVISOS:

NOTA - Chama a atenção para informações, dicas e lembretes úteis.

CUIDADO - Chama a atenção para procedimentos correctos de funcionamento ou manutenção, para evitar danos no equipamento ou a destruição do mesmo ou de outra propriedade.

AVISO - Chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas correctos para evitar uma lesão pessoal.

1. APRESENTAÇÃO

Este manual deve ser utilizado para a configuração inicial do sistema e para fins de consulta.

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2: 2007. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.
- Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

1.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Este é um sistema colchão económico e de alta qualidade, adequado ao tratamento e prevenção de úlceras de pressão. O sistema foi testado e aprovado com sucesso quanto às seguintes normas:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
CEI61000-3-2
CEI 61000-3-3

1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se a:

- ajudar e reduzir a incidência de úlceras de pressão, optimizando ao mesmo tempo o conforto do paciente.
- tratamento doméstico, de longo prazo, de pacientes que sofram de úlceras de pressão.
- gestão da dor, conforme prescrito por um médico.

Este aparelho só pode ser operado por profissionais qualificados para a realização de procedimentos gerais de enfermagem que tenham recebido formação adequada sobre a prevenção e o tratamento das úlceras de pressão.

⚠**NOTA:** O equipamento não é adequado para utilizar na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio puro ou óxido nitroso.

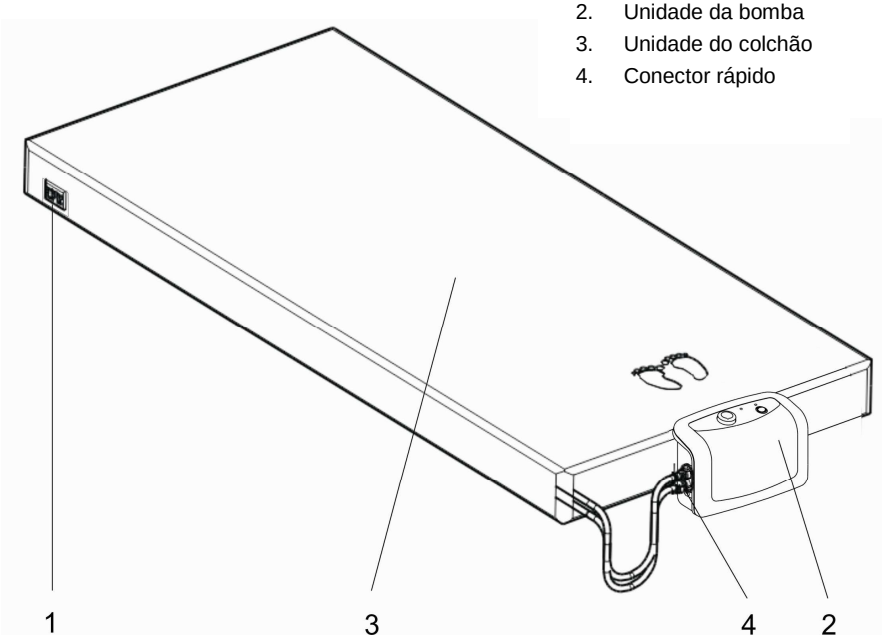
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

EC REP	Representante autorizado na União Europeia.
REF	Número de catálogo
	Fabricante.
	Indica que este aparelho cumpre o grau de proteção contra descargas elétricas para equipamentos de tipo BF.
	Atenção! Leia atentamente as instruções!
	Atenção! Respeite as normas de Eliminação de Equipamento Elétrico e Eletrónico (WEEE): Este aparelho deve ser entregue num ponto de recolha específico para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua câmara municipal, o seu serviço de recolha de resíduos ou a loja onde adquiriu o aparelho.
	Consulte o manual de instruções.
	Limites de temperatura
IP2X	Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm e maiores; Sem proteção contra a água caindo verticalmente cai
	Classe II.
	Limpeza a seco, com qualquer solvente exceto tricloroetileno.
	Não passar a ferro.
	Secar à máquina, configuração normal, baixa temperatura.
	Não secar à máquina
	Não utilizar lixívia.
	Não limpar a seco.
	Lavar à máquina, configuração normal, 95 ºC.
	Lavar à máquina, configuração normal, 60 ºC.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 SISTEMA DA BOMBA E COLCHÃO

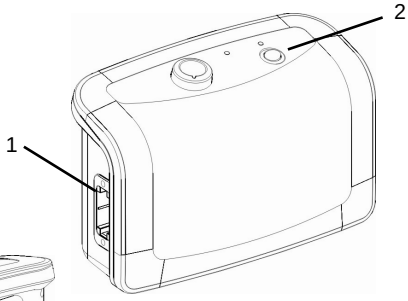
1. Etiquetas CPR
2. Unidade da bomba
3. Unidade do colchão
4. Conector rápido

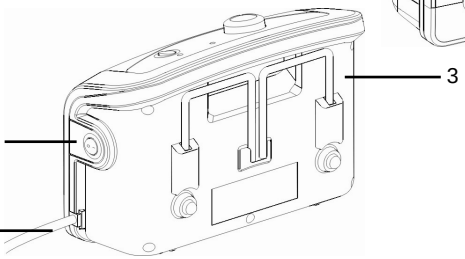


2.2 UNIDADE DA BOMBA

Vista Frontal

1. Ranhura do conector rápido
2. Painel frontal





Vista Posterior

1. Interruptor eléctrico
2. Cabo de alimentação
3. Suportes da estrutura da cama

3. INSTALAÇÃO

Desembale a caixa e verifique se o conteúdo do pacote está completo.

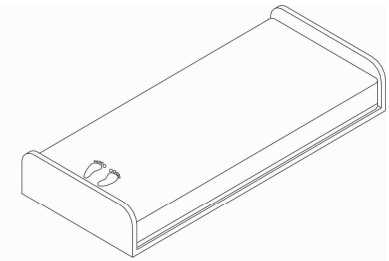
Lista de Conteúdo do Pacote

- 1 Unidade do colchão (pode não estar incluída se apenas for comprada a unidade da bomba)
- 1 Unidade da bomba
- 1 Manual do utilizador

Inspeccione o equipamento para detectar possíveis danos que possam ter ocorrido durante o envio. Se houver qualquer dano, contacte o seu revendedor de imediato.

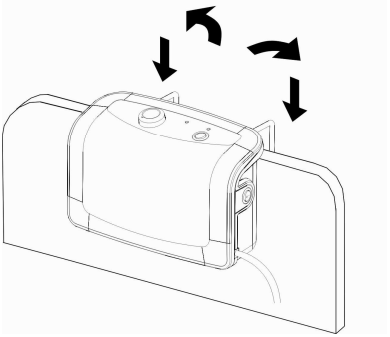
3.1 INSTALAÇÃO DA BOMBA E DO COLCHÃO

1. Coloque o colchão ou superfície almofadada sobre a estrutura de uma cama. Oriente o colchão para que os marcadores inferiores do colchão fiquem voltados para os pés da cama (onde ficará situada a bomba).



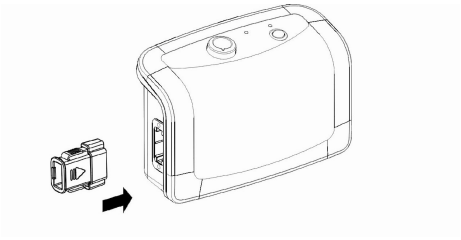
2. Coloque os suportes da bomba sobre a grade da cama, nos pés da mesma. Apoie a bomba a partir do fundo e rode os suportes para fora (ou para dentro) para fixar a bomba contra as grades.

   Se a cama não possuir grades, coloque a bomba sobre uma superfície plana e robusta ou no chão, debaixo da cama.

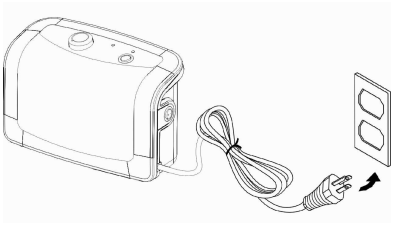


3. Ligue o conector rápido do tubo de ar (do colchão de ar) à ranhura do conector rápido da unidade da bomba. Quando ouvir um som de "clique", tal significa que a ligação está fixa.

   ⚠**NOTA:** Verifique e certifique-se de que os tubos de ar não são irregulares, nem estão entalados sob o colchão.

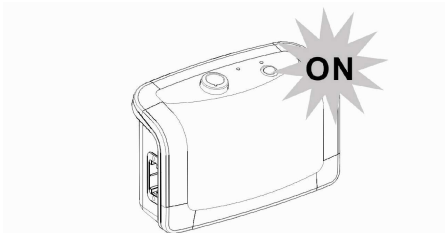


4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica com a voltagem adequada.



⚠**NOTA:** A unidade da bomba deve ser adequada à voltagem da potência local. Não posicionar o equipamento de modo que é difícil de operar o dispositivo de desconexão

5. Rode o interruptor eléctrico principal (da bomba) para a posição ON (Ligado). Após ter ligado a bomba, terá de aguardar pele menos 20 minutos até que o colchão encha totalmente.



O indicador de baixa pressão (LED amarelo) irá acender enquanto o colchão estiver a pressurizar.

Quando for atingida a pressão apropriada, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) apagar-se-á e o indicador de pressão normal (LED verde) irá acender. A cama está agora pronta para utilização.

⚠ **NOTA**: Pode desligar a unidade para desconectar o dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** A bomba fornecida com o colchão apenas pode ser utilizada para colchões recomendados pelo fabricante. Não a utilize para qualquer outro fim. (peça aplicada: colchão de ar)

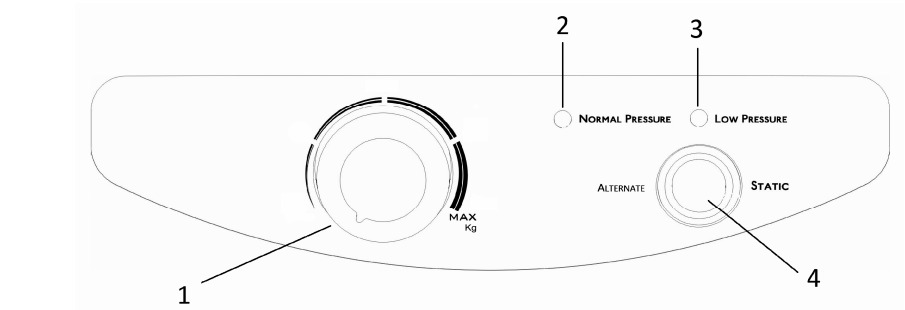
⚠ **NOTA:** (Para modelos SEM a função de baixa perda de ar) Durante as interrupções de energia, pode cobrir o conector rápido com a tampa de transporte para manter a pressão de ar dentro das células de ar.

⚠ **NOTA**: Após a instalação, certifique-se de que qualquer cabo ou tubo excedentes são removidos de locais perto dos pés, para evitar tropeçar acidentalmente nos mesmos. Todo o EQUIPAMENTO deve estar posicionado para permitir sempre o livre acesso ao doente por médicos e prestadores de cuidados de saúde.

4. FUNCIONAMENTO

⚠**NOTA:** Leia sempre as instruções de funcionamento antes da utilização.

4.1 OPERAÇÕES DO PAINEL



1. Manípulo de Regulação da Pressão

O manípulo de regulação da pressão controla a pressão de ar no colchão. Rodar o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio irá aumentar a pressão; se for no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, irá diminuir a pressão. As pressões superiores irão suportar pacientes mais pesados. A pressão deve ser regulada de acordo com as preferências de conforto individuais.

Quando a pressurização do colchão estiver concluída até ao nível de firmeza desejado, o indicador LED de pressão normal irá acender.

⚠ **NOTA:** Pode também verificar se a pressão é adequada ao paciente, deslizando uma mão por baixo das células de ar, ao nível das nádegas do paciente. As células de ar irão encher e esvaziar alternadamente. Deverá sentir um ligeiro contacto com as nádegas quando as células de ar por baixo das nádegas esvaziarem.

⚠ **NOTA:** De cada vez que o colchão é inicializado (enchido), recomenda-se que defina o manípulo de pressão para "Max" (Máximo) para acelerar o enchimento. Pode, posteriormente, regular o colchão de ar para a firmeza desejada.

2. Indicador de Pressão Normal (Normal Pressure Indicator)

Quando o LED verde acende, tal significa que a pressão dentro do colchão de ar atingiu a definição de pressão desejada (predefinida no manípulo de regulação da pressão).

3. Indicador de Baixa Pressão (Low Pressure Indicator)

Quando o colchão está a inicializar, o LED de baixa pressão irá acender até ter sido atingida a pressão adequada (de acordo com o manípulo de regulação da pressão); isto é normal. Caso contrário, o LED de baixa pressão é um aviso que indica que a pressão no colchão está invulgarmente baixa. Verifique para se certificar de que todas as ligações estão bem fixas e

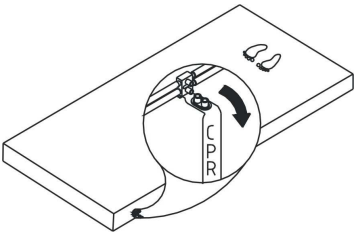
correctamente instaladas, de acordo com as instruções de instalação.

⚠ **NOTA:** Se o nível de pressão estiver continuamente baixo, verifique se há sinais de fuga (tubos ou mangueiras de ar). Se necessário, substitua quaisquer tubos ou mangueiras danificados ou contacte o seu revendedor qualificado para reparação.

4. **Interruptor Alternado / Estático (Alternate / Static Switch)**
   O interruptor ALTERNADO/ESTÁTICO selecciona entre o modo de pressão alternada e o modo de pressão estática. Com o modo de pressão alternada, as células de ar alternadas são parcialmente esvaziadas e enchidas, evitando a pressão prolongada em qualquer ponto por baixo do paciente; isto visa evitar as úlceras de pressão. Com o modo de pressão estática, todas as células de ar são igualmente enchidas.

4.2 Operações de RCP de Emergência

A RCP (ressuscitação cardiopulmonar) deve ser efectuada numa superfície firme. Por conseguinte, se ocorrer uma situação de RCP de emergência com o paciente no colchão, este deve ser esvaziado de imediato. Para tal, deve puxar-se firmemente a etiqueta RCP situada na parte superior do colchão, do lado direito do paciente. O conector rápido encontrado na unidade da bomba pode também ser desligado para acelerar o esvaziamento.



5. LIMPEZA

É importante seguir os procedimentos de limpeza antes da primeira utilização com qualquer paciente, para evitar a possibilidade de transmissão de patógenos entre pacientes e cuidadores.

Limpe a bomba com um pano humedecido com um detergente suave e mantenha-a protegida do pó. Utilize detergentes que não produzam efeitos químicos sobre a superfície da cobertura plástica da bomba.

⚠ **AVISO:** Não mergulhe a bomba em líquidos e não a encharque.

Limpe o colchão com um pano humedecido com água morna e um detergente suave, e mantenha-o protegido do pó. A cobertura também pode ser limpa com hipoclorito de sódio diluído em água. Todas as peças devem ser completamente secas ao ar antes de serem utilizadas.

⚠ **AVISO:** Não utilize produtos à base de fenol para a limpeza.

⚠ **AVISO:** Seque o colchão sem o expor diretamente à luz solar.

O saco de transporte (se houver) deverá ser virado do avesso e a parte interior limpa a fundo com uma

solução desinfetante. Deixe-o secar completamente ao ar. Quando o interior estiver seco, volte a dar-lhe a volta e limpe desta vez o exterior do saco com uma solução desinfetante.

Material da cobertura: Nylon/PU	
Material da cobertura: Silver^{+} Nylon / PU	
Material da cobertura: Stretch	

6. ARMAZENAMENTO DO COLCHÃO

1. Pouse o colchão sobre uma superfície plana, virando do avesso.
2. Desenrole o colchão, começando por cima até chegar aos pés do colchão.
3. Utilize os elásticos da parte inferior do colchão e estique-os à volta do mesmo, para evitar que deslize.

⚠ **Nota:** Não dobre, vinque ou empilhe os colchões.

7. MANUTENÇÃO

7.1 GERAL

1. Verifique o cabo de alimentação principal e a ficha para detectar possíveis abrasões ou desgaste excessivo.
2. Verifique a cobertura do colchão para detectar sinais de desgaste ou danos.
3. Desligue o tubo de ar do colchão. Em seguida, verifique o fluxo de ar que sai das suas saídas de ar da bomba. Devem expelir alternadamente o ar quando a bomba está definida para o modo "alternado".
4. Verifique os tubos de ar para detectar possíveis dobras ou fendas. Para substituição, contacte o seu distribuidor local.

8. VIDA ÚTIL ESPERADA:

Os produtos destinam-se a oferecer uma operação segura e confiável quando o uso ou instalado de acordo com as instruções fornecidas pela Apex Médica. Apex Médico recomenda que o sistema ser inspecionado e reparado por técnicos autorizados se existem sinais de desgaste ou preocupações com a função de dispositivo e indicação de produtos. Caso contrário, serviços e inspeção dos dispositivos em geral não deve ser exigida.

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
O aparelho não se liga	• Verifique se o cabo de alimentação está ligado à tomada.
O alarme está ligado (visual)	• Verifique se não faltou a corrente. • Verifique se a válvula CPR está fechada. • Verifique se a ligação entre o conector do tubo de ar e o compressor está bem apertada. • Verifique se todas as ligações dos tubos ao colchão estão correctamente realizadas.
O paciente está a aproximar-se do estrado da cama	• A configuração de pressão pode não ser a adequada para o paciente. Regule o nível de conforto para 1 ou 2 pontos mais alto e espere uns minutos para ver se a situação melhora.
O colchão parece estar solto.	• Certifique-se de que todos os fechos e correias do colchão estão bem colocados. • Comprove que o colchão está preso à cama por correias.
Não sai ar de algumas das saídas do tubo de ligação de ar.	• Isto é normal, já que está no modo alternante. As saídas de ar revezam-se na produção de ar durante o seu ciclo.

10. DESCRIÇÃO TÉCNICA

Item		Especificação		
Alimentação eléctrica (Nota: Ver a etiqueta de classificação no produto)		AC 220-240V 50 Hz, 0,06 A 12W (Para o sistema de 230 V)		
Classificação do fusível		T1AL, 250V		
Tempo de ciclo		Fixo, 9,6 minutos a 50 Hz		
Dimensões (C x L x A)		29 x 18,5 x 12,6 (cm) or 11,4" x 7,3" x 5,0"		
Peso		2,2 Kg ou 5 lb		
Ambiente	Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1013,25 hPa		
	Temperatura	Funcionamento: 10° C a 40° C (50° F a 104° F) Armazenamento: -15° C a 50° C (5° F a 122° F) Envio: -15° C a 70° C (5° F a 158° F)		
	Humidade	Funcionamento: 10% a 90% sem condensação Armazenamento: 10% a 90% sem condensação Envio: 10 % a 90% sem condensação		
Classificação		Categoria II, Tipo BF, IP2X Peça aplicada: Colchão de ar Não adequado para utilizar na presença de uma mistura anestésica inflamável (sem protecção AP ou APG)		
Colchão		**Especificação**		
Modelo		4" Sobreposição	5" Sobreposição	5"+3" Substituição
Dimensões (C x L x A)		190x 80 x 10.2 cm ou 74.8" x 31.5" x 4.0"	200 x 90 x 12,7 (cm) ou 78,7" x 35,4" x 5"	200 x 90 x 12,7 (cm) ou 78,7" x 35,4" x 5"
Peso		3.1 kg or 6.9 lb	5.2 kg or 11.4 lb	5.6 kg or 12.5 lb
Intervalo de pressão		Definição de suave a firme.		

NOTA:

1. Para outros documentos técnicos, consulte o distribuidor ou representante na UE.
2. Estas especificações são também aplicáveis a outras regiões que utilizem a mesma alimentação eléctrica.
3. As dimensões e o peso do colchão são medidos sem espuma;
4. O fabricante reserva o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Apêndice A: Informação CEM

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de radiofrequência unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico que se encontre nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais

Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM[a]	3 Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).[b]

			A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local [c], deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência[d]. Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a. Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz;13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.

c. A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

d. Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	**Distância segundo a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

DANGER - Pour réduire le risque de chocs électriques :

1. Toujours débrancher ce produit immédiatement après l'avoir utilisé.
2. Ne pas l'utiliser en prenant un bain.
3. Ne pas placer ni ranger le produit dans un endroit où il pourrait tomber dans une baignoire ou un évier.
4. Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ni dans d'autres liquides.
5. Ne pas toucher un produit qui serait tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.

AVERTISSEMENT - Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes :

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Évaluez s'il est possible que les patients restent coincés en fonction du protocole et surveillez le patient pour éviter tout risque.
3. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants. Un enfant risque de s'électrocuter ou de se brûler s'il avale une petite pièce détachée de l'appareil.
4. N'utilisez ce produit que pour l'application pour laquelle il a été conçu, comme indiqué dans ce manuel. N'utilisez pas de matelas autres que ceux conseillés par le fabricant.
5. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou exposé à l'eau. Retournez l'appareil à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
6. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
7. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit. Ne placez jamais le produit sur une surface molle comme un lit ou un matelas pour éviter de bloquer les orifices de ventilation. Vérifiez que les orifices de ventilation ne contiennent ni saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
8. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau de ce produit.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les alèses ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Néanmoins, si vous pensez que vous pouvez avoir ou avez eu une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
11. Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyau autour de la tête du lit pour éviter tout risque de strangulation

ATTENTION :

1. Si il ya une possibilité de l'interférence électromagnétique avec les téléphones mobiles, s'il vous plaît augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone mobile.

REMAQUES, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

REMARQUE - Attire l'attention sur des informations pratiques, des suggestions et des rappels.

ATTENTION - Attire l'attention sur des procédures de fonctionnement ou de maintenance pour éviter tout dommage ou destruction de l'équipement ou d'autre propriété.

AVERTISSEMENT - Attire l'attention sur un danger potentiel nécessitant des procédures ou des pratiques opérationnelles correctes pour éviter toute blessure.

1. INTRODUCTION

Ce manuel doit être utilisé lors de l'installation initiale du système et à titre de référence.

1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce produit est un système de matelas de qualité supérieure, bon marché, destiné au traitement et à la prévention des plaies de pression. Ce produit a été testé et déterminé conforme aux normes suivantes :

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
CEI61000-3-2
CEI 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites définies pour les appareils médicaux dans la norme EN 60601-1-2: 2007. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nocive sur une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

1.2 USAGE PREVU

Ce produit est destiné à :

- alléger et réduire l'incidence de plaies de pression tout en optimisant le confort du patient.
- des soins à domicile à long terme pour les patients souffrant de plaies de pression.
- au soulagement de la douleur selon la prescription d'un médecin.

Le produit ne peut être mis en marche que par du personnel qualifié et formé aux procédures d'infirmerie générales et qui a reçu une formation de prévention et de traitement des escarres.

⚠ **REMARQUE :** Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène pure ou de l'oxyde nitreux.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

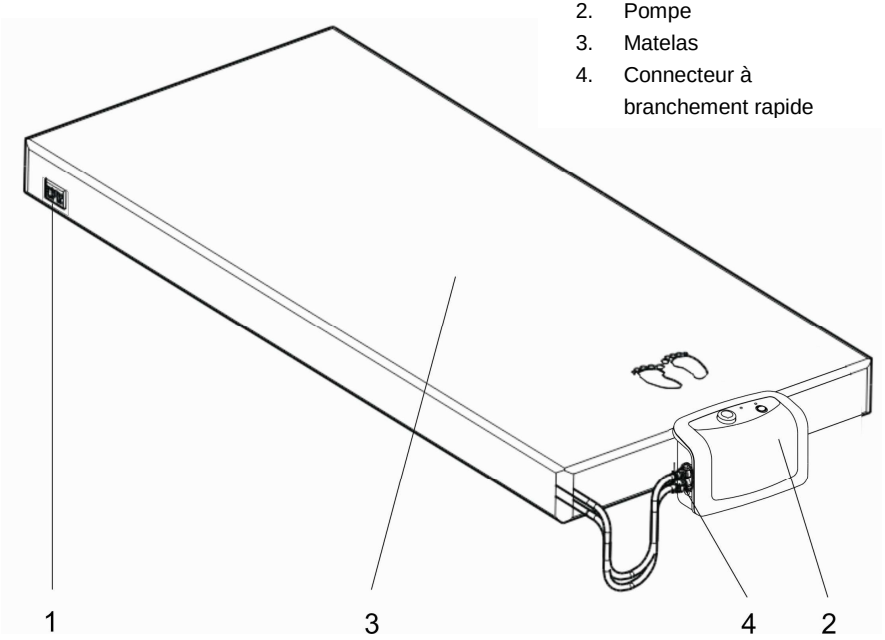
EC	REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne

REF	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF.
	Attention, veuillez lire attentivement les informations jointes !
	Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.
	Consultez le mode d'emploi
	Limites de température
IP2X	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus; Pas de protection contre l'eau tombant verticalement chute
	Classe II
	Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène
	Ne Pas Repasser
	Séchage en Machine, Normal, Basse Température
	Séchage en Machine Interdit
	Eau de Javel Interdite
	Nettoyage à Sec Interdit
	Lavage en machine, standard / normal 95ºC
	Lavage en machine, standard / normal 60ºC

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 SYSTÈME POMPE ET MATELAS

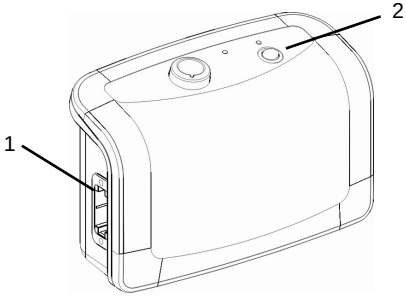
1. Étiquettes CPR
2. Pompe
3. Matelas
4. Connecteur à branchement rapide

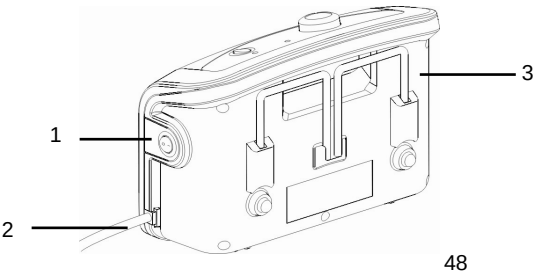


2.2 POMPE

Vue de face

1. Fente pour connecteur à branchement rapide
2. Panneau avant





Vue arrière

1. Interrupteur
2. Cordon d'alimentation
3. Supports pour cadre de lit

3. INSTALLATION

Déballez le carton et vérifiez le contenu afin de garantir qu'il est complet.

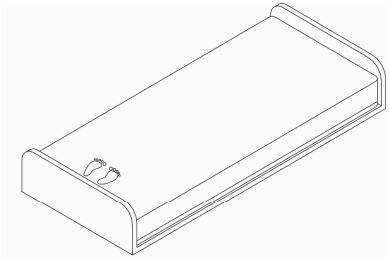
Liste du contenu du carton

- Matelas x 1 (peut ne pas être inclus si vous n'avez acheté que la pompe)
- Pompe x 1
- Manuel de l'utilisateur x 1

Inspectez l'équipement afin de détecter tout dommage qui aurait pu se produire pendant l'expédition. En cas de dommage, contactez immédiatement le revendeur.

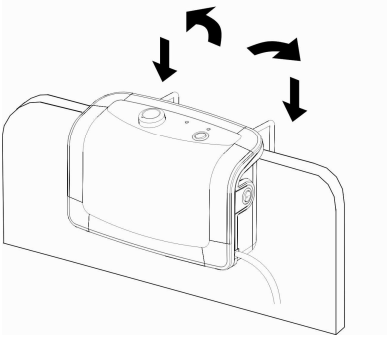
3.1 INSTALLATION DE LA POMPE ET DU MATELAS

1. Placez le matelas ou le coussin en haut du cadre du lit. Orientez le matelas de manière à ce que les repères des pieds (marqués sur le matelas) se trouvent au pied du lit (où se trouve la pompe).

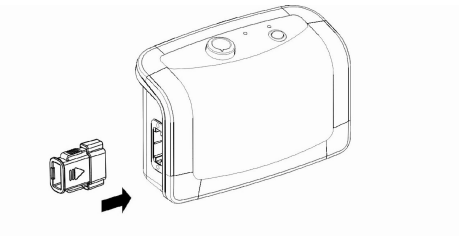


2. Placez les supports de la pompe par dessus les gardiennes au pied du lit. Supportez la pompe par le dessous et tournez les supports vers l'extérieur (ou l'intérieur) pour bien fixer la pompe contre les gardiennes.

   En l'absence de gardiennes, placez la pompe sur une surface plane, solide ou sur le sol, sous le lit.

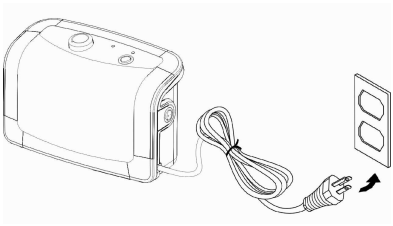


3. Connectez le connecteur à branchement rapide situé sur le tuyau d'air (du matelas d'air) à la fente du connecteur à branchement rapide de la pompe. Lorsque vous entendez un déclic, le branchement est établi.



⚠ **REMARQUE :** vérifier et s'assurer que les tuyaux d'air ne sont pas entortillés ni coincés sous le matelas.

4. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise électrique à la tension appropriée.

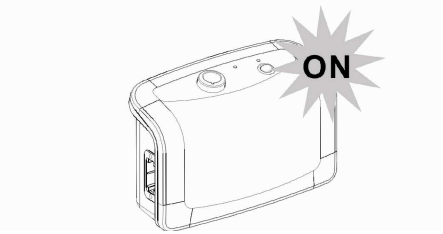


⚠ **REMARQUE :** La pompe doit être adaptée à la tension électrique réseau locale. Ne placez pas l'équipement de sorte qu'il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion

5. Placez l'interrupteur principal (sur la pompe) en position Marche (ON). Après avoir mis la pompe en marche, vous devez attendre environ 20 minutes pour que le matelas soit totalement gonflé.

   L'indicateur de basse pression (LED jaune) s'allume pendant la mise sous pression du matelas.

   Lorsque la pression appropriée est atteinte, l'indicateur de basse pression (LED jaune) s'éteint et l'indicateur de pression normale (LED verte) s'allume. Vous pouvez maintenant utiliser le lit.



⚠ **REMARQUE :**: Vous pouvez débrancher l'unité pour désactiver l'appareil.

⚠ **ATTENTION :** La pompe fournie avec le matelas peut être utilisée uniquement avec les matelas recommandés par le fabricant. Ne pas l'utiliser à d'autres fins (pièce matelas pneumatique).

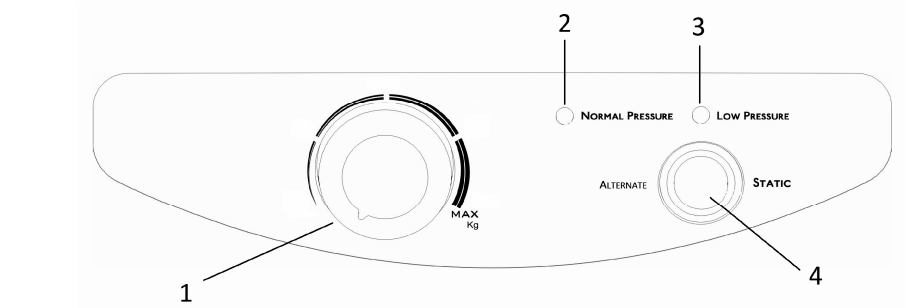
⚠ **REMARQUE :** (Pour les modèles NON DOTÉS de la fonction de limitation de perte d'air) En cas de coupure de courant, vous pouvez recouvrir le connecteur au débranchement rapide avec le capuchon de transport afin de maintenir la pression d'air à l'intérieur des cellules d'air.

⚠ **REMARQUE** : après l'installation, assurez que tout excès du cordon ou du tuyau est correctement rangé afin d'éviter que les personnes ne trébuchent sur leur passage. L'ÉQUIPEMENT doit toujours être placé de manière à ne pas gêner l'accès aux patients par les médecins et les prestataires de soins.

4 FONCTIONNEMENT

REMARQUE: lire attentivement les instructions relatives au fonctionnement avant toute utilisation.

4.1 PANNEAU DE COMMANDES



1. **Bouton de réglage de la pression**

   Le bouton de réglage de la pression contrôle la pression de l'air dans le matelas. Lorsque vous le tournez dans le sens horaire, la pression augmente. Elle diminue dans le sens anti-horaire. Les pressions plus élevées permettent de supporter les patients plus lourds. Vous pouvez régler la pression selon les préférences individuelles de confort.

   Lorsque le matelas a atteint la pression de fermeté souhaitée, l'indicateur LED de pression normale s'allume.

   REMARQUE : Vous pouvez également vérifier si la pression est suffisante pour le patient en passant la main sous les cellules d'air au niveau des fesses du patient. Les cellules d'air sont gonflées et dégonflées alternativement. Vous devriez ressentir un léger contact avec les fesses lorsque les cellules d'air sous les fesses sont dégonflées.

   REMARQUE : Chaque fois que le matelas est gonflé, il est recommandé de mettre le bouton de pression sur Max pour accélérer l'opération. Vous pouvez ensuite régler le matelas pneumatique à la fermeté souhaitée.

2. **Indicateur de pression normale (Normal Pressure Indicator)**
   Lorsque la LED verte s'allume, la pression à l'intérieur du matelas pneumatique a atteint le réglage souhaité (la pression est réglée avec le bouton de réglage de pression).

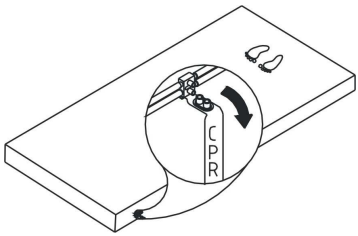
3. **Indicateur de basse pression (Low Pressure Indicator)**
   Lorsque le matelas commence à gonfler, la LED de basse pression s'allume jusqu'à ce que la pression appropriée soit atteinte (réglée avec le bouton de réglage de la pression); ceci est tout à fait normal. Dans toute autre situation, la LED de basse pression sert d'avertissement indiquant que la pression du matelas est trop basse. Vérifiez que toutes les connexions sont bien fixées et correctement installées conformément aux instructions d'installation.

REMARQUE : Si le niveau de pression est systématiquement bas, vérifier s'il y a des fuites (tubes ou tuyaux d'air). Si besoin, remplacer les tubes ou tuyaux endommagés ou contacter le revendeur local agréé pour réparation.

4. **Commutateur de pression statique/alternative (Alternate / Static Switch)**
   Le commutateur de pression STATIQUE/ALTERNATIVE permet de sélectionner entre le mode de pression statique et celui de pression alternative. En mode de pression alternative, les cellules d'air alternatives sont gonflées et dégonflées en alternance évitant ainsi toute pression prolongée, en conséquence toute plaie de pression, sur un point unique sous le patient En mode de pression statique, toutes les cellules d'air sont gonflées uniformément.

4.2 Réanimation cardio-respiratoire en cas d'urgence

La réanimation cardio-respiratoire doit être effectuée sur une surface ferme. En conséquence et en présence d'une situation nécessitant une réanimation cardio-respiratoire d'urgence avec le patient se trouvant sur le matelas , vous devez rapidement dégonflé le matelas. Pour ce faire, tirez sur l'étiquette CPR situé en haut du matelas du côté droit du patient. Vous pouvez également tirer sur le connecteur au débranchement rapide sur la pompe pour accélérer le dégonflement.



5. NETTOYAGE

Il est important d'appliquer les procédures de nettoyage suivantes avant la première utilisation avec un patient pour éviter toute transmission de pathogènes entre les patients et les soignants.

Essuyez la pompe avec un chiffon humide imbibé de détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Vérifiez qu'aucun produit de nettoyage ne peut endommager ou corroder le boîtier en plastique de la pompe.

⚠ **PRÉCAUTION :** Ne plongez pas la pompe dans des liquides.

Essuyez le matelas avec un chiffon humide imbibé d'eau tiède avec un détergent doux. Évitez tout contact avec la poussière et la proximité de zones poussiéreuses. Le couvercle doit aussi être soigneusement nettoyé avec de l'hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement à l'air avant d'être utilisées.

⚠ **PRÉCAUTION :** N'utilisez pas de produit à base de phénol pour nettoyer.

⚠ **PRÉCAUTION :** Ne faites pas sécher le matelas au soleil.

Le sac de transport (si disponible) doit être totalement retourné et complètement séché avec des solutions

désinfectantes. Lorsque la partie intérieure est sèche, retournez-la et faites sécher la partie extérieure du sac avec des solutions désinfectantes.

Matériau de Couverture : Nylon/PU	
Matériau de Couverture : Argent $^{+}$ Nylon/PU	
Matériau de Couverture : Stretch	

6. RANGEMENT DU MATELAS

1. Posez le matelas sur une surface plane, à l'envers.
2. Roulez le matelas en commençant par le dessus jusqu'à ce que vous atteignez le pied.
3. Utilisez les sangles au pied du matelas et passez-les autour pour l'empêcher de se dérouler.

⚠ **Remarque :** Ne pas plier ni empiler les matelas.

7. MAINTENANCE

7.1 INFORMATIONS GENERALES

1. Inspectez le cordon d'alimentation principale et la fiche afin de détecter toute abrasion ou usure excessive.
2. Inspectez l'enveloppe du matelas afin de détecter tout signe d'usure ou de dommage.
3. Débranchez le tube d'air du matelas.Inspectez le flux d'air provenant des deux ports d'air sur la pompe. Ils doivent livrer de l'air en alternance lorsque la pompe est réglée sur le mode de pression alternative.
4. Inspectez les tuyaux d'air afin de détecter tout enroulement ou cassure. Si vous devez remplacer ces pièces, contactez votre distributeur local.

8. DUREE DE VIE ESCOMPTEE:

Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsque l'utilisation ou installé

conformément aux instructions fournies par Apex médicale. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens agréés s'il ya des signes d'usure ou de préoccupations avec le fonctionnement du dispositif et l'indication sur les produits. Sinon, le service et l'inspection des appareils en général ne devrait pas être nécessaire.

9. DÉPANNAGE：

Problem	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	• Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique.
L'alarme sonne (visuelle)	• Vérifiez s'il y a eu une coupure d'électricité. • Vérifiez si le CPR est bien étanche • Vérifiez si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. • Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
Le patient est en contact avec la base du lit.	• La pression définie peut être incorrecte pour le patient, augmentez le niveau de confort de 1 à 2 niveaux et attendez quelques minutes pour avoir un meilleur confort.
La forme du matelas est peu ferme	• Vérifiez si tous les boutons-pressions ou les sangles du matelas sont bien solidement fermés. • Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles.
Certains orifices de ventilation du raccord du tuyau d'air n'évacuent pas d'air.	• Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent à tour de rôle de l'air pendant le cycle de fonctionnement.

8. DESCRIPTION TECHNIQUE

Élément	Spécifications
Alimentation (Remarque : voir	CA 220-240V 50 Hz, 0,06 A 12W (pour le système de 230V)

l'étiquette sur la tension nominale apposée sur le produit)				
Calibre de fusible		T1AL, 250V		
Durée du cycle		Fixe, 9,6 min à 50Hz		
Dimension (L x L x H)		29 x 18,5 x 12,6 cm ou 11,4 x 7,3 x 5,0 po		
Poids		2,2 Kg ou 5 lb		
Environnement	Pression Atmosphérique	700 hPa à 1013.25 hPa		
	Température	Fonctionnement :10 à 40° C (50 à 104° F) Stockage : -15 à 50° C (5 à 122° F) Transport : -15 à 70 ° C (5 à 158 ° F)		
	Humidité	Fonctionnement : 10 à 90 % sans condensation Stockage : 10 à 90 % sans condensation Transport : 10 à 90% sans condensation		
Classification		Classe II, Type BF, IP2X Pièce : Matelas pneumatique Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthétique inflammable (pas de protection AP ou APG)		
Matelas		**Spécifications**		
Modèle		Superposition (4 po)	Superposition (5 po)	Remplacement de (5+3 po)
Dimension (L x L x H)		190x80 x12,7 (cm) ou 74,8x 31,5 x4 po	200x90x12,7 (cm) ou78,7x35,4x5 po	200x90x12,7 (cm) ou 78,7x35,4x 5 po
Poids		3,1 kg or 6,9 lb	5,2 kg ou 11,4 lb	5,6 kg 12,5 lb
Plage de pression		Réglage de mou à ferme.		

REMARQUE :

1. Consultez le distributeur ou le représentant UE pour d'autres documents techniques.
2. Ces spécifications sont également applicables à toutes les régions ayant la même tension.
3. Les dimensions et le poids du matelas sont mesurés sans mousse.
4. Lefabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans préavis.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 6kV Air ±8kV	Contact ± 6kV Air ±8kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenté à partir de

	<5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	<5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]	3Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site[c],

			doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[d]. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.

c. Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d. Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Wichtige Sicherheitshinweise

LESEN SIE VOR DER BENUTZUNG ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCH.

ACHTUNG - Zur Vermeidung von Stromschlägen ist Folgendes zu beachten:

1. Ziehen Sie stets nach Gebrauch den Stecker aus der Steckdose.
2. Benutzen Sie das Produkt nicht in der Badewanne.
3. Bewahren oder legen Sie das Produkt nicht an einer Stelle ab, an der es in eine Badewanne oder ein Waschbecken fallen oder gezogen werden kann.
4. Legen oder lassen Sie sie nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten fallen.
5. Greifen Sie nicht nach dem Produkt, wenn es in Wasser gefallen ist. Ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose.

WARNUNG - Zur Vermeidung von Verbrennungen, Stromschlägen oder Verletzungen ist Folgendes zu beachten:

1. Dieses Produkt sollte stets beaufsichtigt werden, wenn das Stromkabel in der Steckdose eingesteckt ist.
2. Prüfen Sie das Verstrickungsrisiko des Patienten und überwachen Sie ihn diesbezüglich.
3. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt von oder in Reichweite von Kindern oder Kranken genutzt wird. Falls das Kind irrtümlich ein kleines, vom Gerät losgelöstes Teil verschluckt, kann dies Verbrennungen oder Stromschläge zur Folge haben.
4. Dieses Produkt darf nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Zweck verwendet werden. Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller empfohlenen Matratzen.
5. Bedienen Sie dieses Produkt niemals, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist, es nicht ordnungsgemäß funktioniert, oder wenn es heruntergefallen, beschädigt oder mit Wasser in Berührung gekommen ist. Bringen Sie es in solchen Fällen zu einem Kundendienstzentrum zur Untersuchung und Reparatur.
6. Das Kabel darf nicht in die Nähe heißer Oberflächen gelangen.
7. Blockieren Sie niemals die Belüftungsöffnungen des Produkts. Legen Sie das Produkt nie auf eine weiche Oberfläche (Bett oder Sofa), denn dies kann die Belüftungsöffnungen blockieren. Lassen Sie keinen Schmutz, keine Haare oder ähnliche Partikel in die Belüftungsöffnungen gelangen.
8. Stecken Sie keine Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche dieses Produkts und lassen Sie diese nicht dort hineinfallen.
9. Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen an diesem Gerät vor.
10. Die Matratzenbezüge wurden auf Hautsensibilisierung und Hautirritationen getestet. Falls Sie jedoch eine allergische Reaktion vermuten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.
11. Lassen Sie keine längeren Schlauchstücke am Oberteil Ihres Betts liegen. Dies könnte zur Strangulierung führen.

VORSICHT –

1. Wenn es eine Möglichkeit, elektromagnetische Interferenzen mit Mobiltelefonen, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,3 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Handy.

HINWEIS, VORSICHT, ACHTUNG:

HINWEIS - Wichtige Informationen, Tipps, Erinnerungen.

VORSICHT - Verweist auf ordnungsgemäße Bedienung oder Wartung zur Verhinderung von Schäden am

Produkt oder anderen Gegenständen.

ACHTUNG - Verweist auf mögliche Gefahren bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung.

1. EINFÜHRUNG

Dieses Handbuch enthält Hinweise zum Aufbauen des Produkts und dient allgemein als Informationsquelle zum Nachschlagen.

1.1 ALLGEMEINE HINWEISE

Bei diesem System handelt es sich um ein qualitativ hochwertiges, preisgünstiges Matratzensystem für die Prophylaxe und Behandlung von Druckgeschwüren. Es wurde getestet und erfüllt folgende Normen:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Klasse B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC - W

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2: 2007 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenene Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen äztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Gerätet erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

1.2 VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt erfüllt folgende Aufgaben:

- Schutz vor und Entlastung bei Druckgeschwüren und Verbesserung des Komforts für den Patienten.
- Für Langzeitpflege von Patienten mit Druckgeschwüren in deren Wohnung.
- Zur Schmerzlinderung nach Verschreibung durch einen Arzt.

⚠ **HINWEIS:** Dieses Produkt ist nicht für Verwendung in der Nähe von entflammbaren Narkosegasen in Kombination mit Luft, reinem Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.

SYMBOLE und ihre Bedeutung

EC REP Autorisierter Händler in der EU.

REF Bestellnummer

Hersteller

Erfüllt die einschlägigen Richtlinien für Geräte des Typs BF zum Schutz von Stromschlägen.

Achtung, beiliegende Informationen aufmerksam lesen!

Beachten Sie die Vorschriften zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott (WEEE): Dieses Produkt sollte an einer hierfür geeigneten Entsorgungsstelle für das Recycling von Altelektro- und -elektronikgeräten abgeliefert werden. Ausführliche Hinweise zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei den lokalen Behörden, dem für Sie zuständigen Entsorgungsunternehmen oder dem Geschäft, in dem Sie dieses Produkt gekauft haben:

In Bedienungsanleitung nachlesen

Temperaturbereich

IP2X gegen feste Fremdkörper 12,5 mm und größer Geschützt; Kein Schutz gegen Tropfwasser

Klasse II

Chemisch reinigen, jedes Lösungsmittel außer Trichloräthylen

Nicht bügeln

Im Trockner trocknen, normal, niedrige Hitze

Nicht im Trockner trocknen

Nicht bleichen

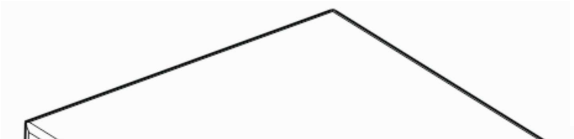
Nicht chemisch reinigen

95 In der Maschine waschen, normal, bei 95 Grad C (203 Grad F)

60 In der Maschine waschen, normal, bei 60 Grad C (140 Grad F)

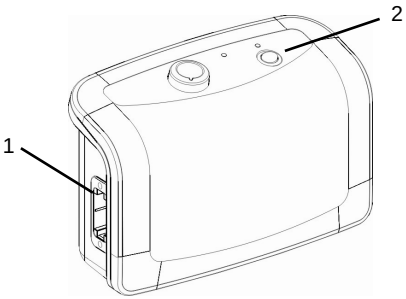
2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 PUMPE UND MATRATZE



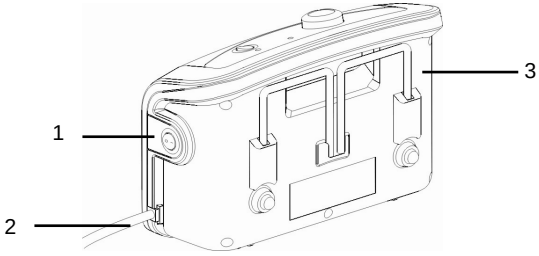
1. HLW-Marker
2. Pumpe
3. Matratze
4. Schnellverbinder

2.2 PUMPE



Vorderseite

1. Anschluss für Schnellverbinder
2. Bedienfeld auf der Vorderseite



Rückseite

1. Stromschalter
2. Netzkabel
3. Hängevorrichtung für Anbringen am Bett

3. AUFBAU

Überprüfen Sie nach dem Auspacken, ob alle Komponenten geliefert wurden.

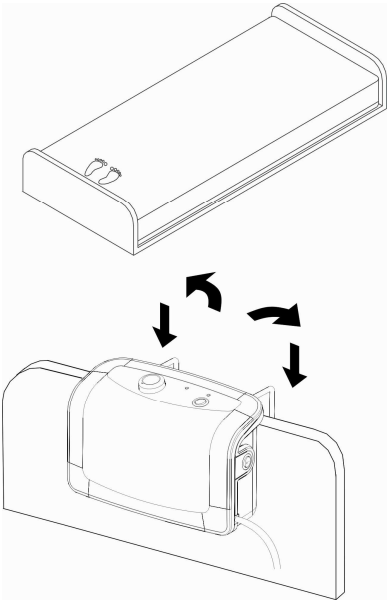
Inhalt

- 1 Matratze (nicht mitgeliefert, wenn nur Pumpe gekauft wurde)
- 1 Pumpe
- 1 Bedienungsanleitung

Sehen Sie nach, ob das Produkt während des Transports beschädigt wurde. Melden Sie etwaige Schäden sofort dem Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

3.1 AUFBAU VON PUMPE UND MATRATZE

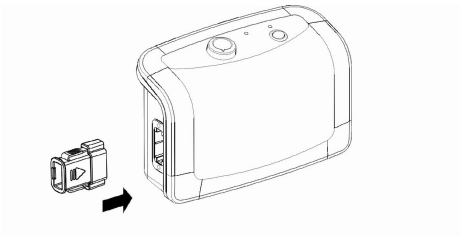
1. Legen Sie die Matratze bzw. die Auflage auf das Bett. Richten Sie hierbei die Matratze so aus, dass sich ihre Fußendmarkierungen am Fußende des Bettes befinden (der Bereich, in dem die Pumpe befestigt wird).



2. Setzen Sie die Hängevorrichtung am Bettgestell am Fußende des Betts auf. Stützen Sie die Pumpe von unten ab und drehen Sie die Hängevorrichtung nach außen oder innen über das Bettgestellt.

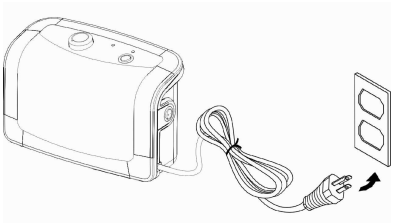
   Falls kein Bettgestell vorhanden ist, stellen Sie die Pumpe auf eine ebene, stabile Fläche neben dem Bett oder auf den Fußboden.

3. Schließen Sie den Stellverbinder des Luftschlauchs der Matratze am entsprechenden Anschluss der Pumpe an. Wenn ein Einrastgeräusch zu hören ist, ist der Schlauch fest angeschlossen.



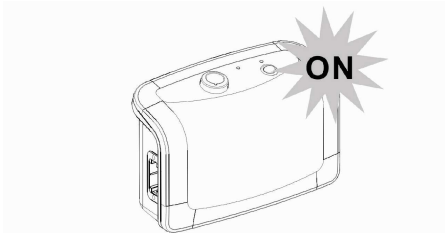
⚠ **HINWEIS:** Die Luftschläuche dürfen nicht geknickt oder unter die Matratze geschoben sein.

4. Stecken Sie das Stromkabel in eine Steckdose mit entsprechender Spannung.



⚠ **HINWEIS:** Die Spannung der Pumpe muss mit der lokal verwendeten Spannung übereinstimmen. Sie darf nicht in das Gerät, so dass es schwierig ist, die Trennvorrichtung betreiben

5. Drehen Sie den Hauptstromschalter der Pumpe auf Position ON (Ein). Nach dem Einschalten dauert es mindestens 20 Min. bis zum vollständigen Aufblasen der Matratze.



Während der Befüllung der Matratze leuchtet die Anzeige für niedrigen Druck (gelbe LED).

Nach Erreichen des Solldrucks erlischt die Anzeige für niedrigen Druck und die Anzeige für Normaldruck (grüne LED) leuchtet. Nun ist das Bett verwendungsfähig.

⚠ **HINWEIS**: Das Netzkabel kann nun aus der Steckdose gezogen werden.

⚠ **VORSICHT:** Die mit der Matratze gelieferte Pumpe kann nur für vom Hersteller empfohlene Matratzen verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für andere Zwecke. (gehört ausschließlich zu: Dekubitusmatratze)

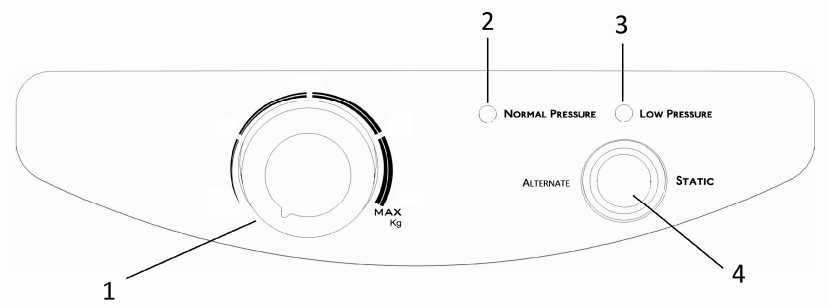
⚠ **HINWEIS:** (Für Modelle OHNE Druckwarnfunktion) Bei Stromausfall kann der Schnellverbinder zwecks Aufrechterhaltung des Drucks in den Luftzellen mit der Transportkappe abgedeckt werden.

⚠ **HINWEIS**: Nach dem Aufbau des Systems sollten herumliegende Kabel oder Schläuche abgedeckt oder beseite geschoben werden, um versehentliches Darüberstolpern zu vermeiden. SÄMTLICHE KOMPONENTEN DES SYSTEMS sollten so platziert werden, dass Ärzte und die mit der Pflege beauftragten Personen ungehindert an das Bett gelangen können.

4. AUFBAU

⚠**HINWEIS:** Es wird dringend empfohlen, die Bedienungsanleitung vor Benutzung des Systems zu lesen.

4.1 BEDIENFELD



1. Drehknopf für Druckeinstellung

Mit diesem Drehknopf wird der Luftdruck in der Matratze geregelt. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der Druck erhöht, durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn gesenkt. Höherer Druck ist für Patienten mit höherem Körpergewicht indiziert. Der Druck sollte so eingestellt werden, dass der Patient bequem liegt.

Sobald die Matratze den gewünschten Druck bzw. die gewünschte Festigkeit erreicht hat, leuchtet die Anzeige für Normaldruck auf.

⚠ **HINWEIS:** Der für einen Patienten optimal Druck lässt sich auch durch Schieben einer Hand unter die Luftzellen auf der Höhe des Gesäßes bestimmen. Die Luftzellen leeren und füllen sich wechselweise. Beim Entleeren der Luftzellen sollte das Gesäß spürbar sein.

⚠ **HINWEIS:** Beim Aufblasen der Matratze sollte der Druckeinstellknopf auf “Max” gestellt werden, um den Vorgang zu beschleunigen. Der gewünschte Druck kann anschließend eingestellt werden.

2. Normaldruckanzeige (Normal Pressure Indicator)

Das Aufleuchten der grünen LED bedeutet, dass der Druck in der Matratze die gewünschte Druckeinstellung (eingestellt mit dem Drehknopf) erreicht hat.

3. Tiefdruckanzeige (Low Pressure Indicator)

Während des Aufpumpens der Matratze leuchtet die LED für niedrigen Druck, bis der über den Drehknopf für Druck eingestellte Druck erreicht ist (dies stellt keinen Fehler dar). In anderen Situationen bedeutet das Leuchten dieser LED, dass der Druck in der Matratze zu niedrig ist. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob alle Verbindungen fest und nach der Bedienungsanleitung richtig sitzen.

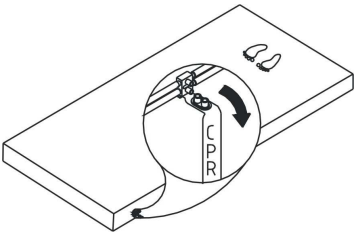
⚠ **HINWEIS:** Suchen Sie bei konstant niedrigem Druck nach Lecks in Schläuchen oder Leitungen. Ersetzen Sie bei Bedarf beschädigte Schläuche oder Leitungen oder beauftragen Sie den Händler mit der Reparatur, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

4. Schalter “Alternierend/Gleichbleibend” (Alternate/Static)

Mit dem Schalter ALTERNATE/STATIC können Sie zwischen wechselndem und gleichbleibendem Druck wählen. Beim wechselnden Druck werden einzelnen Zellenbereiche abwechselnd mit Luft gefüllt und entleert; hierdurch wird anhaltender Druck auf eine Stelle am Körper des Patienten vermieden und gleichzeitig wird Druckgeschwüren vorgebeugt. Beim gleichbleibenden Druck sind alle Zellen gleichmäßig mit Luft gefüllt.

4.2 HLW (Herz-Lungen-Wiederbelebung) bei Notfällen

HLW-Maßnahmen müssen auf einer stabilen Unterlage durchgeführt werden. Dies bedeutet, dass bei einem Notfall, der HLW erforderlich macht, die Luft rasch aus Matratze abgelassen werden muss. Hierfür wird der HLW-Marker rechts am Kopfende der Matratze rasch herausgezogen. Auch der Schnellverbinder an der Pumpe kann zwecks rascherer Entfernung der Luft herausgezogen werden.



der

5. REINIGUNG

Vor der erstmaligen Benutzung mit einen Patienten müssen die Reinigungsprozeduren befolgt werden, um die Übertragung von Krankheitserregern zwischen Patient und Pfleger zu vermeiden.

Wischen Sie die Pumpe mit einem in einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab. Vermeiden Sie den Kontakt mit Staub und staubigen Umgebungen. Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die das Kunststoffgehäuse der Pumpeneinheit nicht beschädigen.

⚠ **VORSICHT:** Tauchen Sie die Pumpeneinheit nicht in Flüssigkeiten.

Wischen Sie die Matratze mit einem in warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab. Vermeiden Sie Staub und die Nähe zu einer staubigen Umgebung. Sämtliche Komponenten sollten vor Verwendung an der Luft trocknen.

⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie keine Produkte auf Phenolbasis zur Reinigung.

⚠ **VORSICHT:** Trocknen Sie die Matratze nicht in direktem Sonnenlicht.

Die Tragetasche (falls vorhanden) sollte umgedreht und vollständig mit einer Desinfektionslösung ausgewischt werden. Lassen Sie sie an der Luft trocknen, stülpen Sie die Tasche um und reinigen Sie anschließend die Außenseite mit der Desinfektionslösung.

Bezugsstoff: Nylon/PU	
Bezugsstoff: Silbernylon/PU	
Bezugsstoff: Stretch	

6. AUFBEWAHRUNG DER MATRATZE

1. Legen Sie die Matratze umgedreht auf eine ebene Fläche.
2. Rollen Sie die Matratze vom Kopfende her auf.
3. Fixieren Sie die so entstandene Rolle mit den Bändern am Matratzenende.

⚠ **HINWEIS:** Falten, knicken und stapeln Sie Matratzen nicht.

7. WARTUNG

7.1 ALLGEMEIN

1. Sehen Sie nach, ob Stromkabel und –stecker abgenutzt oder zerkratzt sind.
2. Überprüfen Sie die Matratzenauflage auf Zeichen von Abnutzung oder Beschädigungen.
3. Ziehen Sie den Luftschlauch von der Matratze ab. Überprüfen Sie danach den aus den beiden Ausgängen der Pumpe austretenden Luftstrom. Im Modus ALTERNATE (wechselnder Druck) sollte die Luft wechselweise aus den Öffnungen ausströmen.
4. Sehen Sie nach, ob die Luftschläuche geknickt oder gerissen sind. Ersatzteile erhalten Sie bei dem Händler, bei dem Sie das System erworben haben.

8. LEBENSDAUERERWARTUNG:

Die Produkte dienen der sicheren und zuverlässigen Betrieb bieten, wenn die Verwendung oder nach den Anweisungen von Apex Medical vorausgesetzt installiert. Apex Medical empfiehlt, dass das System überprüft und gewartet werden durch autorisierte Techniker, ob es irgendwelche Anzeichen von Verschleiß oder Bedenken mit Geräte-Funktion und Anzeige auf Produkte sind. Andernfalls sollten Service und Inspektion der Geräte in der Regel nicht erforderlich sein.

9. PROBLEMBEHANDLUNG:

Problem	Lösung
Gerät schaltet sich nicht EIN	- Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckdose verbunden ist.
Der Alarm schaltet sich ein (hörbar und sichtbar)	- Prüfen Sie, ob der Strom plötzlich abgeschaltet wurde. - Prüfen Sie, ob das CPR abgedichtet ist. - Prüfen Sie, ob der Luftschlauch fest mit dem Kompressor verbunden ist. - Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen an der Matratze fest sind.
Der Patient liegt nicht richtig	- Die Druckeinstellung kann unangemessen für den Patienten sein. Stellen Sie den Komfort 1 bis 2 Stufen höher und warten Sie einige Minuten lang, bis der Komfort besser wird.
Matratzenform ist lose	- Prüfen Sie, ob alle Druckknöpfe und Gurte der Matratze sicher schließen. - Prüfen Sie, ob die Matratze durch Gurte an den Bettrahmen befestigt ist.
An einigen Luftauslässen des Luftschlauchs wird keine Luft erzeugt	- Dies ist normal, den es gibt einen alternierenden Modus. Die Luftauslässe wechseln sich ab, um Luft während der Zyklen zu erzeugen.

10. TECHNISCHE DATEN

Funktion/Komponente		Spezifikation
Netzteil (Hinweis: siehe Aufkleber auf Produkt)		WS 220-240 V 50 Hz, 0,06 A, 12 W (für Systeme mit 230 V)
Sicherungswert		T1AL, 250 V
Schaltzeit		Fest, 9,6 min @ 50 Hz
Abmessungen (L x B x H)		29 x 18,5 x 12,6 (cm)
Gewicht		2,2 kg oder 5 lb
Umgebung	Luftdruck	700 hPa bis 1013.25 hPa
	Temperatur	Betrieb 10 bis 40 °C Lagerung: -15 bis 50 °C Transport: -15 bis 70 °C
	Feuchtigkeit	Betrieb: 10 bis 90 % nichtkondensierend Lagerung: 10 bis 90 % nichtkondensierend Transport 10 bis 90 % nichtkondensierend
Klassifikation		Klasse II, Typ BF, IP2X gilt für: Matratze Darf nicht in der Nähe von entflammbaren Narkosegasen verwendet werden (kein AP/APG-Schutz).

Matratze	Spezifikation		
Modell	4” Auflage	5” Auflage	5”+3” Auflage
Abmessungen (L x B x H)	190 x 80 x 10.2 cm oder 74.8" x 31.5" x 4.0"	200x90 x 12,7 (cm) oder 78,7" x 35,4" x 5"	200 x 90 x 12,7 (cm) oder 78,7" x 35,4" x 5"
Gewicht	3.1 kg or 6.9 lb	5.2 kg or 11.4 lb	5.6 kg or 12.5 lb
Druckbereich	Soft (weich) bis Firm (fest)		

⚠ **HINWEIS:**

1. Weitere technische Dokumentation erhalten Sie beim Händler, be idem Sie das produkt gekauft haben.
2. Die technischen Daten gelten auch für andere Regionen mit der gleichen Netzspannung.
3. Die Abmessungen und das Gewicht der Matratze beziehen sich auf die Matratze ohne Schaumfüllung.
4. Änderungen an den technischen Daten vorbehalten.

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	Entspricht	

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileingang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 %	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine

		Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a]	3 Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).[b] Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung [c], sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen[d]. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
b. Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt.

c. Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.

d. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Senderausgangsleistung W	**Abstand gemäß Sendefrequenz m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.
Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMAATREGELEN

LESEN SIE BITTE VOR INBETRIEBNAHME DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH

GEVAAR - Het risico van elektrische schokken verminderen:

1. Haal de stekker van dit product altijd direct na gebruik uit het stopcontact.
2. Niet gebruiken tijdens het nemen van een bad.
3. Het product nergens plaatsen of bewaren waar het in een teil of gootsteen kan vallen of daarin kan worden getrokken.
4. Niet in water of andere vloeistoffen plaatsen of daarin laten vallen.
5. Niet reiken naar een product dat in het water is gevallen. Direct de stekker uit het stopcontact halen.

WAARSCHUWING – Om het risico van brandwonden, elektrocutie, brand of persoonlijke letsels te reduceren:

1. Laat dit product nooit onbeheerd achter terwijl het aangesloten is.
2. Evalueer het risico voor de patiënt om verstrikt te geraken volgens het protocol van het huis en houd nauwgezet toezicht op de patiënten.
3. Er is een nauwgezet toezicht vereist als dit product wordt gebruikt voor of in de buurt van kinderen. Als een kind een klein onderdeel inslikt dat losgekomen is van het apparaat, kan dit elektrische brandwonden of verstikking veroorzaken.
4. Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen dan diegene die door de fabrikant worden aanbevolen.
5. Gebruik dit product nooit als het stroomsnoer of de stekker beschadigd is, als het product niet behoorlijk werkt, gevallen of beschadigd is, of als het in water gevallen is. Breng het product terug naar een service center voor nazicht en reparatie.
6. Houd het stroomsnoer uit de buurt van de hete oppervlakken.
7. Zorg ervoor dat de verluchtingsopeningen van dit product nooit geblokkeerd worden en plaats het product nooit op zachte oppervlakken, zoals op een bed of een sofa, waar de verluchtingsopeningen geblokkeerd kunnen geraken. Houd de verluchtingsopeningen vrij van pluisjes, haar en soortgelijke deeltjes.
8. Geen voorwerpen in een opening of slang laten vallen of erin steken.
9. Wijzig dit product niet zonder toestemming van de fabrikant.
10. De matrasbeschermers hebben tests op het gebied van de huidgevoeligheid en huidirritaties doorstaan. Als u echter vermoed dat u last hebt of gehad hebt van een allergische reactie, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.
11. Laat geen te lange leidingen aan de bovenkant van het bed hangen, want dit houdt gevaar in voor wurging.

LET OP -

1. Als er een mogelijkheid van electro-magnetische interferentie met mobiele telefoons, dan kunt u de afstand (3,3 m) tussen de apparaten of de mobiele telefoon uit te zetten.

OPMERKINGEN, VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN:

NB - Vraagt om aandacht voor handige informatie, tips, herinneringen.

LET OP - Vraagt om aandacht voor goede gebruiks- of onderhoudsprocedures om schade te voorkomen aan of verwoesting van de apparatuur of ander eigendom.

WAARSCHUWING - Vraagt om aandacht voor een mogelijk gevaar waarbij goede gebruiksprocedures of -praktijken zijn vereist om persoonlijk letsel te voorkomen.

1. INLEIDING

Deze handleiding moet worden gebruikt voor de eerste instelling van het systeem en ter referentie.

1.1 ALGEMENE INFORMATIE

Dit systeem is een kwalitatief hoogwaardig, betaalbaar matrassysteem, geschikt voor het behandelen en vermijden van drukwonden. Dit product is getest en is goedgekeurd voor de volgende normen:

CE 0197

EN 60601-1 EN 60601-1-2
EN 55011 Klasse B IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC - Waarschuwingen

Dit apparaat werd volgens EN 60601-1-2:2007 getest en voldoet aan de grenswaarden voor medische hulpmiddelen van deze norm. Deze grenswaarden dienen om een passende bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties van een typische geneeskundige installatie. Deze installatie produceert, gebruikt en verspreidt mogelijk frequentie-energie en kan, als ze niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, geen interferenties veroorzaken bij andere apparaten die zich in de buurt bevinden. Toch is niet gewaarborgd dat de interferentie niet bij een bepaalde installatie optreedt. Als dit apparaat schadelijke interferenties bij andere apparaten veroorzaakt, kunnen deze door het uit- of aanschakelen van het apparaat vastgesteld worden. De gebruiker wordt verzocht om de interferentie door een of meerdere van de volgende maatregelen te corrigeren:

- Het ontvangstapparaat opnieuw opstellen en opnieuw uitrichten.
- De onderlinge afstand tussen de apparaten vergroten.
- Aansluiting van het apparaat op een afzonderlijk stopcontact.
- Voor verdere hulp kunt u zich tot uw fabrikant of de overeenkomstige klantendienst wenden.

1.2 Beoogd gebruik

Dit product is bedoeld voor:

- het behandelen en verminderen van de incidentie van drukwonden, terwijl de comfort van de patiënt wordt vergroot.
- voor langdurige thuiszorg van patiënten die last hebben van drukwonden.
- voor pijnbehandeling op voorschrift van een arts.

Het product kan alleen gebruikt worden door personnels, die gekwalificeerd zijn om de algemene verpleegkundige handelingen uit te voeren en heeft een adequate opleiding krijgen in de kennis van preventie en behandeling van decubitus.

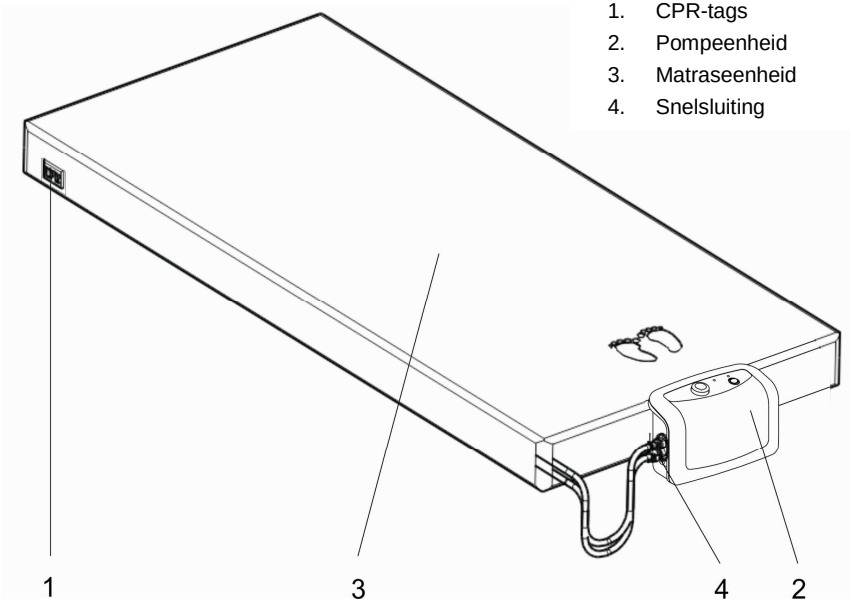
⚠ **NB:** Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of pure zuurstof of lachgas.

Definities van SYMBOLEN

EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
REF	Catalogusnummer
	Fabrikant
	Voldoet aan de normen inzake de bescherming tegen elektrische schokken voor apparatuur van het type BF.
	Opgelet, u moet de bijgaande informatie aandachtig lezen!
	Opgelet – Respecteer de richtlijn inzake het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): Dit product moet worden overgedragen op een verzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Neem voor uitgebreider informatie over het recyclen van dit product contact op met uw gemeentehuis, de afvalverwerkingsdienst of de winkel waar u dit product hebt gekocht.
	Raadpleeg de bedieningsinstructies voor het gebruik
	Temperaturbereik
IP2X	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter; Geen bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
	Klasse II
	Stomerij, elk oplosmiddel, behalve trichloorethyleen
	Niet strijken
	Droogzwieren, normaal, lage warmte
	Niet droogzwieren
	Niet bleken
	Niet reinigen in stomerij
	Machinewas, regelmatig/normaal, 95 graden C (203graden degrees F)
	Machinewas, regelmatig/normaal, 60 graden C (140graden degrees F)

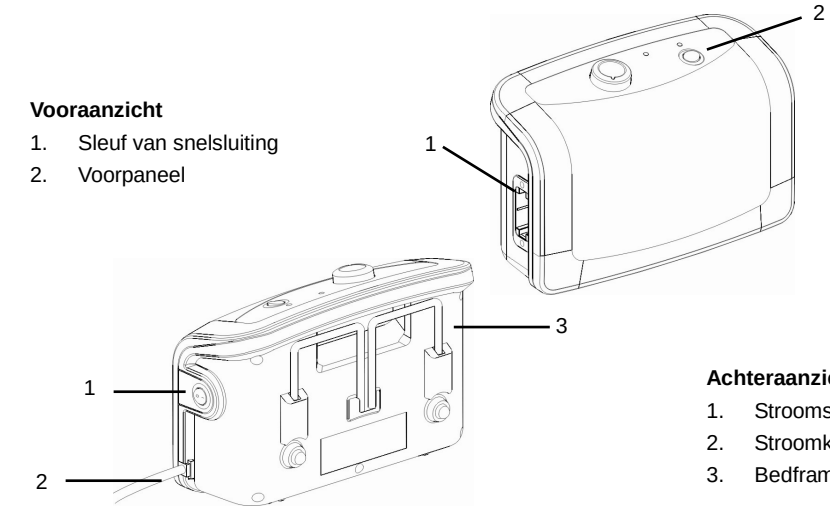
2. PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 POMP EN MATRASSYSTEEM



1. CPR-tags
2. Pompeenheid
3. Matraseenheid
4. Snelsluiting

2.2 POMPEENHEID



Vooraanzicht

1. Sleuf van snelsluiting
2. Voorpaneel

Achteraanzicht

1. Stroomschakelaar
2. Stroomkabel
3. Bedframehangers

3. INSTALLATIE

Pak de doos uit en controleer de inhoud van de doos op volledigheid.

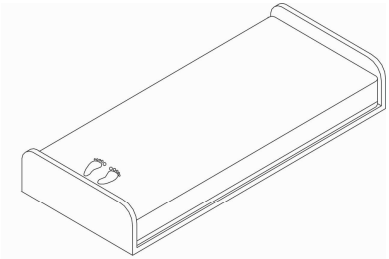
Inhoudslijst van verpakking

- Matraseenheid x 1 (kan mogelijk niet zijn bijgevoegd als alleen de pompeenheid is aangeschaft)
- Pompeenheid x 1
- Gebruikshandleiding x 1

Controleer de apparatuur op schade die tijdens het vervoer kan zijn opgetreden. Bij schade direct contact opnemen met uw dealer.

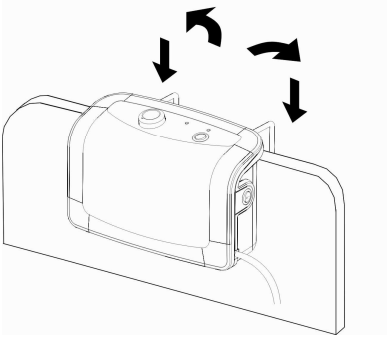
3.1 INSTALLATIE VAN POMP EN MATRAS

1. Plaats het matras of de pad boven op een bedframe. Draai het matras zodanig dat de voetmarkeringen op het matras naar het voeteneinde van het bed wijzen (waar de pomp zal worden bevestigd).



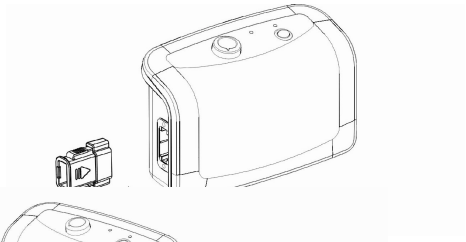
2. Plaats de pomphangers over de bedrails aan het voeteneinde van het bed. Ondersteun de pomp vanaf de onderzijde en draai de hangers naar buiten (of naar binnen) om de pomp tegen de rails te bevestigen.

   Als er geen bedrails is, plaatst u de pomp op een vlakke, stevige ondergrond of op de vloer onder het bed.

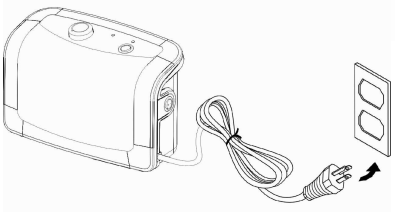


3. Sluit de snelsluiting op de luchtslang (van het luchtmatras) aan op de sleuf van de snelsluiting van de pompeenheid. De aansluiting zit stevig vast als u een "klik" hoort.

   ⚠ **NB:** Controleer en zorg ervoor dat de luchtslangen niet geknikt zijn of onder het matras liggen.



4. Plaats de stroomkabel in een stopcontact met de



juiste spanning.

⚠ **NB:** De pompeenheid moet geschikt zijn voor de plaatselijke stroomspanning. Hij mag niet de apparatuur, zodat het moeilijk is om te werken het verbrekingsmiddel

5. Draai de hoofdstroomschakelaar (op de pomp) naar de positie ON (AAN). Nadat u de stroom naar de pomp hebt ingeschakeld, moet u ten minste 20 minuten wachten totdat het matras volledig is opgeblazen.

De Lage druk-indicator (gele LED) zal gaan branden als het matras op druk wordt gebracht.

Als de juiste druk is bereikt, zal de Lage druk-indicator (gele LED) uit gaan en zal de Normale druk-indicator (groene LED) gaan branden. Het bed is nu klaar voor gebruik.

⚠ **NB**: U kunt de eenheid ontkoppelen om het apparaat uit te schakelen.

⚠ **LET OP:** De pomp die wordt geleverd met het matras, mag uitsluitend worden gebruikt voor de matrassen die worden aanbevolen door de fabrikant. Gebruik de pomp niet voor andere doeleinden. (toegepast onderdeel: luchtmatras)

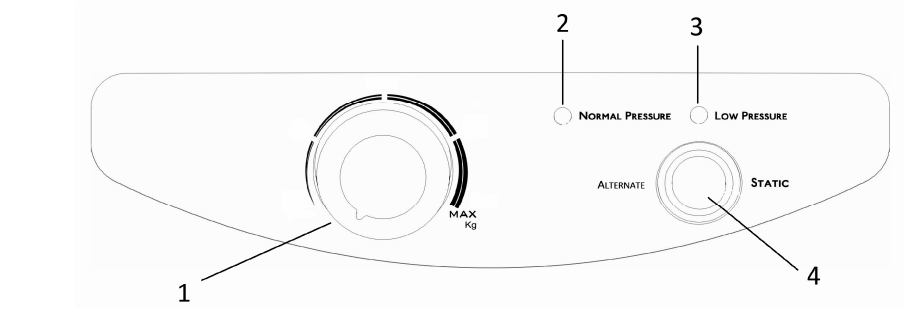
⚠ **NB:** (Voor modellen ZONDER de Lage luchtdruk-functie) Tijdens stroomstoringen kunt u de snelsluiter afdekken met de transportdop om de luchtdruk in de luchtcellen te behouden.

⚠ **NB**: Controleer na installatie of alle te lange kabels of slangen zijn verwijderd uit mogelijke wandelgangen om accidenteel struikelen te vermijden. Alle APPARATUUR moet zodanig worden geplaatst dat de artsen en zorgverleners ongehinderd toegang hebben tot de patiënt.

4. GEBRUIK

NB: Lees vóór gebruik altijd de gebruiksaanwijzing.

4.1 FUNCTIES OP PANEEL



1. Druk afstellen-knop

Met de Druk afstellen-knop wordt de luchtdruk beheerd in het matras. Door de knop naar rechts te draaien, neemt de druk toe; door de knop naar links te draaien neemt de druk af. Hogere drukken zijn geschikt voor zwaardere patiënten. De druk moet worden afgesteld volgens de individuele voorkeuren van comfort.

Wanneer het matras op druk is gebracht tot het gewenste niveau van stevigheid, zal de Normale druk-LED gaan branden.

NB: U kunt ook controleren of de druk geschikt is voor de patiënt door één hand onder de luchtcellen te schuiven ter hoogte van de billen van de patiënt. De luchtcellen zullen afwisselend vullen en leeglopen.U moet een licht contact voelen met de billen als de luchtcellen onder de billen leeglopen.

NB: Elke keer wanneer het matras wordt geïnitialiseerd (opgeblazen), raden wij aan dat u de drukknop op "Max" zet voor een snelle inflatie. U kunt vervolgens het luchtmatras later tot de gewenste stevigheid afstellen.

2. Normale druk-indicator (Normal Pressure Indicator)

Als de groene LED brandt, heeft de druk in het luchtmatras de gewenste drukinstelling bereikt (vooraf ingesteld met de Druk afstellen-knop).

3. Lage druk-indicator (Low Pressure Indicator)

Bij het initialiseren van het matras zal de Lage druk-LED branden totdat de gewenste druk is bereikt (volgens de Druk afstellen-knop); dit is normaal.In andere gevallen is de Lage druk-LED een waarschuwing en geeft de LED aan dat de druk in het matras ongewoon laag is. Controleer of alle aansluitingen goed vast zitten en goed zijn geïnstalleerd volgens de installatie-instructies.

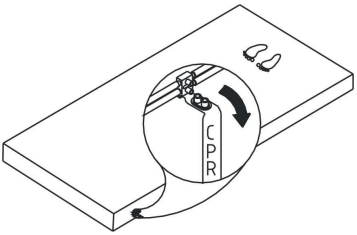
⚠ **NB:** Controleer op lekkages (slangen of luchtslangen) als het drukniveau laag blijft. Vervang zo nodig alle beschadigde slangen of tubes of neem contact op met uw plaatselijke bevoegde dealer voor reparatie.

4. Afwisselend/statisch-schakelaar (Alternate / Static Switch)

De AFWISSELEND/STATISCH-schakelaar selecteert tussen de modi Afwisselende druk en Statische druk. Bij de modus Afwisselende druk worden de afwisselende luchtcellen gedeeltelijk leeggelaten en opgeblazen, waardoor er een langdurige druk op een bepaalde plek onder de patiënt wordt vermeden; dit is om drukwonden te vermijden. Bij de modus Statische druk worden alle luchtcellen gelijkmatig opgeblazen.

4.2 Reanimatieprocedure

Reanimatie moet worden uitgevoerd op een stevige ondergrond. Daarom moet het matras snel worden leeggelaten als er reanimatie plaatsvindt met de patiënt op matras. Dit wordt gedaan door de CPR-tag snel uit te trekken aan het hoofdeinde van het matras aan de rechterzijde van de patiënt. De snelsluiting van de pompeenheid kan ook worden ontkoppeld voor een snelle leeglating.



het

5. REINIGEN

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen voordat u het product voor het eerst voor een patiënt gebruikt; dit is om kruiscontaminatie van patiënten en gezondheidswerkers te vermijden.

Wrijf de pompeenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt. Vermijd stof en stoffige omgevingen. Gebruik alleen reinigingsmiddlen die geen schade of corrosie op de kunststofbehuizing van de pompeenheid zullen veroorzaken.

⚠ **OPGELET-** De pompeenheid niet in vloeistoffen onderdompelen of erin laten weken.
Wrijf de matraseenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt Vermijd stof en stoffige omgevingen. De hoes mag eveneens gereinigd worden met natriumhypochloride verdund in water. Na de reiniging moeten alle delen aan de lucht drogen voor het gebruik.

⚠ **OPGELET-** Gebruik voor de reiniging geen producten op fenolbasis.

⚠ **OPGELET-** Laat de matras na de reiniging aan de lucht drogen, zonder ze te lang aan rechtstreeks zonlicht bloot te stellen.

De (eventuele) draagtas moet binnenste buiten worden gekeerd en moet gedesinfecteerd worden door veegdesinfectie met een ontsmettende oplossing. Laat ze volledig drogen aan de lucht. Als de binnenkant eenmaal droog is, draai ze dan terug om en reinig de buitenzijde van de tas met een desinfecterende oplossing.

Materiaal hoes: nylon/PU	
Materiaal hoes: Silver^{+} Nylon/PU	
Materiaal hoes: stretch	

6. OPSLAG VAN MATRAS

1. Leg het matras onderste boven op een vlakke ondergrond.
2. Rol het matras op beginnende bij het hoofdeinde totdat u het voeteneinde van het matras bereikt.
3. Gebruik de riemen aan het voeteneinde van het matras en rek ze rond het matras om uitrollen te vermijden.

⚠**NB:** Het matras niet vouwen, kreuken of stapelen.

7. ONDERHOUD

7.1 ALGEMEEN

1. Controleer de stroomkabel en stekker op afschuring of overmatige slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of schade.
3. Ontkoppel de luchtslang van het matras. Controleer vervolgens de luchtstroom uit de twee luchtuitlaten op de pomp. Ze moeten afwisselend lucht afgeven als de pomp is ingesteld op de modus "Afwisselende druk".
4. Controleer de luchtslangen op knikken of breuken. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler voor reserveonderdelen.

8. VERWACHTE LEVENSDUUR:

De producten zijn bedoeld om veilige en betrouwbare werking bieden bij het gebruik of geïnstalleerd volgens de instructies van Apex Medical. Apex Medical raadt aan het systeem worden geïnspecteerd en onderhouden door erkende technici van voordeel als er tekenen van slijtage of problemen met de werking van het apparaat en indicatie op producten. Anders zou onderhoud en inspectie van de apparaten algemeen niet nodig.

9. TROUBLE SHOOTING

Problem	Solution
Macht is niet AAN	• Controleer of de stekker wordt aangesloten op het net.
Alarm is op (Visuele)	• Controleer of de stroom wordt plotseling uitgeschakeld. • Controleer of de CPR is verzegeld. • Controleer of de verbinding tussen luchtslang connector om de pomp unit is goed beveiligd. • Controleer of alle slangaansluitingen langs matras zijn beveiligd.
De patiënt wordt dieptepunt	• Drukinstelling zou kunnen zijn ontoereikend zijn voor de patiënt, aan te passen comfortabel tussen 1 en 2 niveaus hoger en wacht een paar minuten voor de beste comfort.
Matras vorm is los	• Controleer of alle drukknopen of banden van de matras zijn allen bevestigd. • Controleer of de matras is bevestigd aan het bed frame banden.
Geen lucht uit een aantal luchtuitlaten van de luchtslang connector	• Dit is normaal omdat er wisselende mode. Air verkooppunten om de beurt aan de lucht produceren tijdens hun cyclus tijd.

10. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Item		Specificatie
Voeding (NB: zie classificatie-etiket op het product)		Wisselstroom 220-240 V 50 Hz, 0,06 A 12 W (Voor 230 V systeem)
Zekeringclassificatie		T1AL, 250 V
Cyclustijd		Vast, 9,6 min bij 50 Hz
Afmeting (L x B x H)		29 x 18,5 x 12,6 (cm) of 11,4 x 7,3 x 5,0 (inch)
Gewicht		2,2 kg of 5 lb
Omgeving	Atmosferische druk	700 hPa tot 1013,25 hPa
	Temperatuur	Gebruik: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F) Opslag: -15 °C tot 50 °C (5 °F tot 122 °F) Vervoer: -15 °C tot 70 °C (5 °F tot 158 °F)
	Vochtigheid	Gebruik: 10% tot 90% zonder condensvorming Opslag: 10% tot 90% zonder condensvorming Vervoer: 10% tot 90% zonder condensvorming
Classificatie		Klasse II, Type BF, IP2X Toegepast onderdeel: Luchtmatras Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel (Geen AP- of APG-bescherming)

Matras	Specificatie		
Model	4" Bovenmatras	5" Bovenmatras	5”+3” Vervangend matras
Afmeting (L x B x H)	190x 80 x 10,2 cm of 74,8“ x 31,5" x 4,0"	200 x90 x 12,7(cm) of 78,7" x 35,4" x 5"	200x 90 x 12,7(cm) of 78,7" x 35,4" x 5"
Gewicht	3.1 kg or 6.9 lb	5.2 kg or 11.4 lb	5.6 kg or 12.5 lb
Drukbereik	Zacht tot stevige instelling.		

⚠ **NB:**

1. Raadpleeg de verdeler of EU vertegenwoordiger voor verdere technische
2. documenten.
3. Deze specificaties gelden ook voor andere regio's die dezelfde netvoeding gebruiken.
4. De afmeting en het gewicht van het matras is gemeten zonder schuim.
5. De fabrikant behoudt het recht voor om de specificaties zonder voorafgaande verwittiging aan te passen.

Bijlage A: EMV-informatie

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische emissies:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat maakt gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken in de buurt van elektronische apparatuur
RF-emissies CISPR 11	klasse B	Dit apparaat is geschikt om gebruikt te worden in alle omgevingen, inclusief een huishoudelijke omgeving en voor gebruik in omgevingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC60601-controlepegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV contactloos	±6 kV contact ±8 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden/burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens

	70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5 seconden	70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5 seconden	stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met batterijen/accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
AANWIJZING: U_T voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.			

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC60601-controlepegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
			De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden	3 Vrms	Aanbevolen minimumafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m).[b]

			Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole [c], moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[d]. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:

AANWIJZING 1: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
AANWIJZING 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

a. De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz bevinden zich bij 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b. De voorziene pegel in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz moeten de waarschijnlijkheid van storingen door mobiele/draagbare communicatieapparaten verminderen als deze per ongeluk in het bereik van patiënten gebracht worden. Om die reden wordt een bijkomende factor van 10/3 voor de berekening van de aanbevolen afstand van zenders in deze frequentiebereiken gebruikt.

c. De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.

d. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

De aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten en dit apparaat

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde, afgestraalde HF-storingen. De koper of de gebruiker van dit apparaat kan bijdragen tot de vermindering van elektronmagnetische storingen door volgens de onderstaande lijst een minimale afstand te respecteren tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (zenders) en dit apparaat, in overeenstemming met het maximum uitgangsvermogen van de communicatie-apparaten.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	**Afstand volgens de zendfrequentie m**		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Van 80 kHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Van 800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Aanwijzing 1: Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

Aanwijzing 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties omgezet kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

IMPORTANTI MISURE DI SICUREZZA

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PERICOLO - Per ridurre il rischio di scariche elettriche:

1. Scollegare sempre il prodotto immediatamente dopo l'uso.
2. Non usare durante il bagno.
3. Non collocare o riporre il prodotto in luoghi dove può cadere o essere fatto cadere in una vasca da bagno o lavandino.
4. Non collocare o far cadere in acqua o altri liquidi.
5. Non cercare di recuperare un prodotto caduto in acqua. Scollegarlo immediatamente.

AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni:

1. Non lasciare mai questo prodotto senza sorveglianza quando è collegato alla corrente.
2. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere adeguatamente sotto controllo i pazienti.
3. Bisognerà controllare molto attentamente il prodotto quando viene utilizzato su o vicino a bambini. Esiste il rischio di ustioni per scosse elettriche o di soffocamento per bambini nel caso in cui ingoino un pezzo di piccole dimensioni che si stacchi dal dispositivo.
4. Utilizzare il prodotto solo per l'uso per cui è stato concepito come viene descritto nel presente manuale. Non utilizzare materassi diversi da quelli consigliati dal fabbricante.
5. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o la spina danneggiati, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è stato esposto all'acqua. Restituire il prodotto a un centro di assistenza per un eventuale controllo e riparazione.
6. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
7. Non bloccare mai le aperture di ventilazione del prodotto. Non collocare mai il prodotto su una superficie morbida, come un letto o divano, su cui si potrebbero ostruire le aperture di ventilazione. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna apertura o tubatura del prodotto.
9. Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
10. I coprimaterasso hanno superato i test di sensibilizzazione e di irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di poter aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.
11. Non lasciare tubi troppo lunghi nella zona superiore del letto, per evitare la possibilità di strangolamento.

ATTENZIONE -

1. Se c'è una possibilità di interferenze elettromagnetiche con i cellulari, si prega di aumentare la distanza (3,3 milioni) tra dispositivi o spegnere il telefono cellulare.

NOTE, richiami all'ATTENZIONE E AVVISI:

NOTA - Richiama l'attenzione ad informazioni utili, suggerimenti e promemoria.

ATTENZIONE - Richiama l'attenzione sul corretto funzionamento o sulle procedure di manutenzione per prevenire i danni o la distruzione dell'attrezzatura o delle proprietà.

AVVISO - Richiama l'attenzione su possibili pericoli che richiedono le corrette procedure operative o pratiche per prevenire lesioni alla persona.

1. INTRODUZIONE

Questo manuale deve essere usato per l'installazione iniziale del sistema e a scopo di riferimento.

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Questo sistema è un materasso conveniente e d'alta qualità, adatto per il trattamento e la prevenzione delle piaghe da decubito. Questo prodotto è stato testato ed è stata approvata la sua conformità ai seguenti standard:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i limiti per i dispositivi medici in base alla **EN** 60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare delle interferenze ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.

Rivolgersi al fabbricante o al servizio tecnico locale per ottenere aiuto .

1.2 SCOPO D'UTILIZZO

Lo scopo d'utilizzo di questo prodotto è:

- Aiutare a ridurre l'incidenza di piaghe da decubito ottimizzando al contempo il comfort del paziente.
- Terapia domestica di pazienti non autosufficienti che soffrono di piaghe da decubito.
- Gestione del dolore, come prescritto dal medico curante.

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personnels che si sono qualificati per eseguire le procedure infermieristiche generali e ha ricevuto un'adeguata formazione per la conoscenza della prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione.

⚠ **NOTA:** Questa attrezzatura non è adatta per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

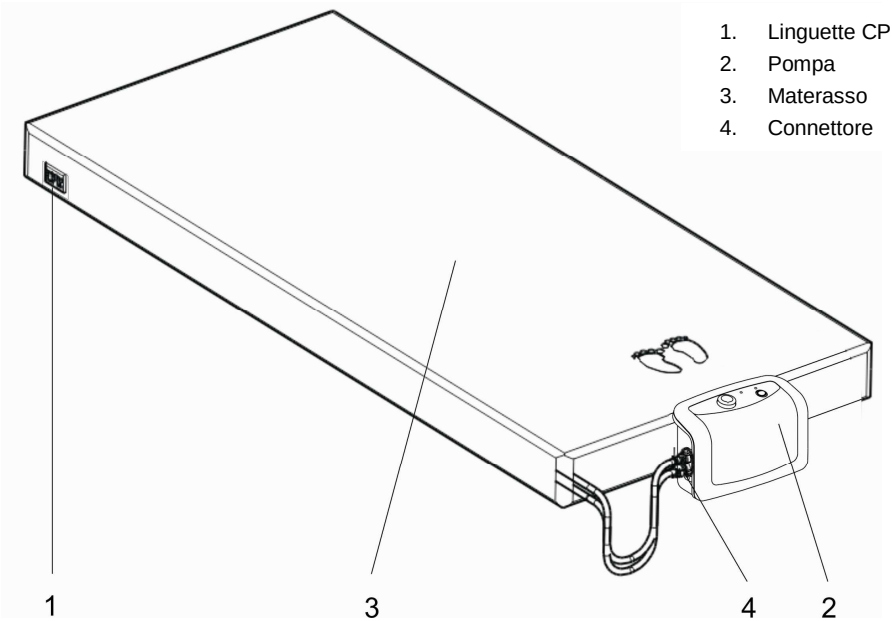
DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

REF	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Conforme agli standard di protezione dalle scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.
	Attenzione, leggere attentamente le informazioni allegate!
	Attenzione - Seguire la procedura adeguata per lo Smaltimento di Dispositivi Elettrici ed Elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta adeguato per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.
	Consultare le istruzioni di funzionamento per l'uso
	Limiti di temperatura
IP2X	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter; Geen bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
	Classe II
	Lavare a secco, utilizzare qualsiasi solvente tranne il Tricloroetilene
	Non stirare
	Usare asciugatrice, Normale, Calore ridotto
	Non usare asciugatrice
	Non candeggiare
	Non lavare a secco
	Lavare a macchina, regolare / normale, 95 ºC (203 ºF)
	Lavare a macchina, regolare / normale, 60 ºC (140 ºF)

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 SISTEMA DI POMPA E MATERASSO

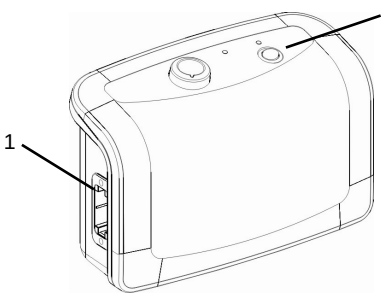


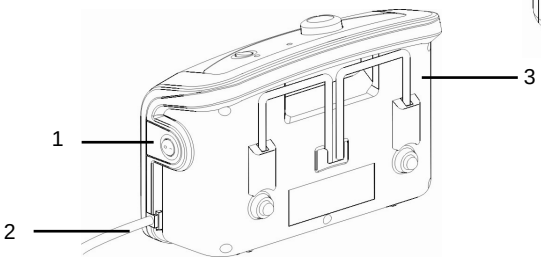
1. Linguette CPR
2. Pompa
3. Materasso
4. Connettore

2.2 POMPA

Veduta frontale

1. Attacco connettore
2. Panello frontale





Veduta posteriore

1. Interruttore d'alimentazione
2. Cavo d'alimentazione
3. Ganci per struttura del letto

3. INSTALLAZIONE

Aprire la confezione controllare che siano contenuti tutti gli elementi.

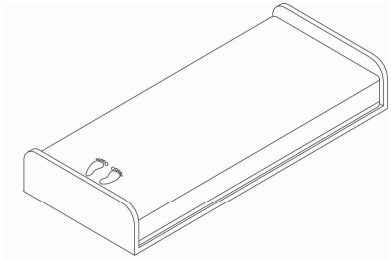
Contenuto della confezione

- Materasso x 1 (potrebbe non essere incluso se è stata acquistata solo la pompa)
- Pompa x 1
- Manuale d'uso x 1

Ispezionare l'attrezzatura e verificare che non sia stata danneggiata durante la spedizione. Se ci sono dei danni, rivolgersi immediatamente al rivenditore.

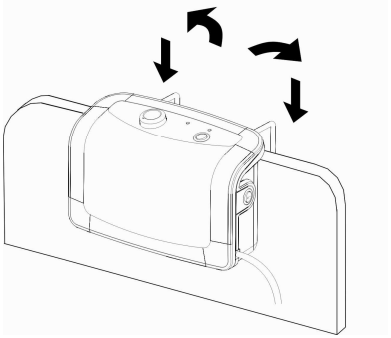
3.1 INSTALLAZIONE DI POMPA E MATERASSO

1. Collocare il materasso o imbottitura sopra la struttura del letto. Orientare il materasso in modo che il disegno dei piedi, stampigliato sul materasso, sia rivolto verso parte finale del letto (dove sarà collocata la pompa).

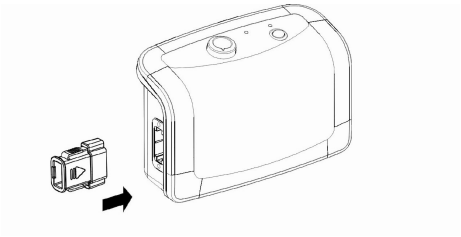


2. Collocare i ganci della pompa sulla ringhiera ai piedi del letto. Tenere la pompa per la base e girare i ganci verso l'esterno (o l'interno) per fissarla alla ringhiera.

   Se il letto non è dotato di ringhiere, collocare la pompa su una superficie piatta e robusta, oppure sul pavimento sotto il letto.

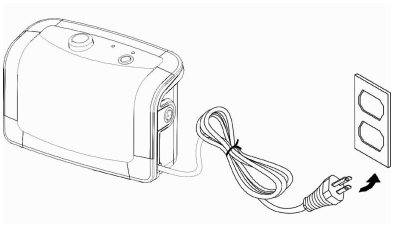


3. Collegare il connettore del tubo dell'aria (del materasso ad aria) all'attacco della pompa. Il collegamento è fissato in sicurezza quando si sente uno "scatto".



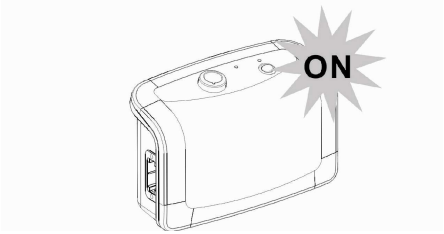
⚠ **NOTA:** Controllare ed assicurarsi che i tubi dell'aria non siano piegati o infilati sotto il materasso.

4. Collegare il cavo d'alimentazione ad una presa elettrica con la tensione appropriata.



⚠ **NOTA:** La pompa deve essere del tipo adatto per la tensione elettrica locale. Non posizionare l'apparecchiatura in modo che è difficile far funzionare il dispositivo di sezionamento.

5. Giare l'interruttore d'alimentazione (sulla pompa) sulla posizione d'accensione. Dopo avere acceso la pompa, sarà necessario attendere almeno 20 minuti perché il materasso si gonfi completamente.
   L'indicatore di bassa pressione (LED di colore giallo) si illuminerà mentre il materasso si pressurizza.
   Una volta raggiunta la pressione appropriata, l'indicatore di bassa pressione (LED di colore giallo) si spegnerà e si illuminerà l'indicatore di pressione normale (LED di colore verde).
   Adesso il letto è pronto all'uso.



⚠**NOTA**: Scollegare la pompa per spegnere il dispositivo.

⚠**ATTENZIONE:** La pompa in dotazione al materasso può essere usata solo con materassi raccomandati dal produttore. Non usarla per qualsiasi altro scopo. (Campo d'applicazione: materassi ad aria)

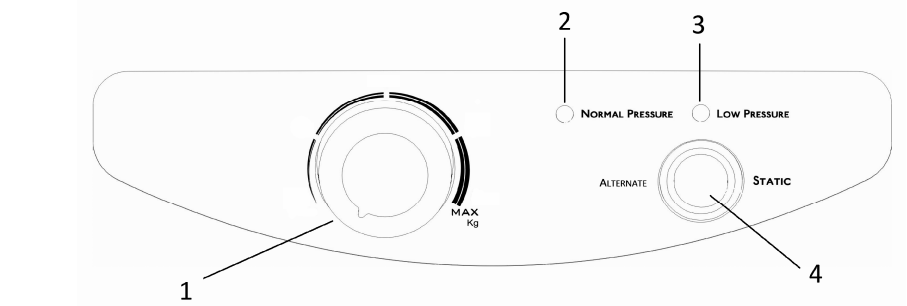
⚠**NOTA:** (Per modelli SENZA funzione bassa pressione – perdita d'aria) In caso di ammanco di corrente, coprire il connettore con il cappuccio installato durante il trasporto per mantenere la pressione dell'aria all'interno delle celle.

⚠**NOTA**: Dopo l'installazione, assicurarsi di spostare i cavi e i tubi dalle aree di traffico per evitare che siano d'intralcio. TUTTA L'ATTREZZATURA deve essere disposta in modo tale che i medici e gli assistenti possano sempre avere libero accesso al paziente.

4. OPERAZIONI

⚠**NOTA:** Leggere sempre le istruzioni operative prima dell'uso.

4.1 PANNELLO DI CONTROLLO



1. Manopola di regolazione della pressione

La manopola di regolazione della pressione controlla la pressione dell'aria del materasso. Girando la manopola in senso orario si aumenterà la pressione; girandola in senso antiorario si diminuirà la pressione. Pressioni maggiori supporteranno pazienti più pesanti. La pressione deve essere regolata in base alle preferenze individuali di comfort.

Quando il materasso si è pressurizzato al livello voluto di elasticità, l'indicatore LED di pressione normale si illuminerà.

⚠ **NOTA:** Si può anche controllare se la pressione è adatta per il paziente infilando una mano sotto le celle a livello delle natiche del paziente. Le celle d'aria si gonfieranno e sgonfieranno alternatamente. Si dovrebbe sentire un leggero contatto con le natiche quando le sottostanti celle d'aria si sgonfiano.

⚠ **NOTA:** Ogni volta che il materasso è gonfiato (inizializzato), si raccomanda di impostare la manopola della pressione su "Max" per velocizzare la procedura. L'elasticità del materasso ad aria può essere regolata in un secondo tempo.

2. Indicatore pressione normale (Normal Pressure Indicator)

Quando il LED di colore verde si illumina, la pressione all'interno del materasso ha raggiunto l'impostazione voluta (predefinita sulla manopola di regolazione della pressione).

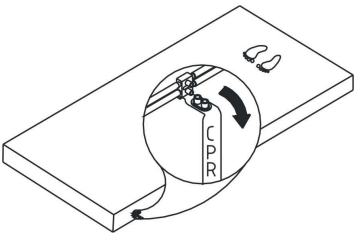
3. **Indicatore pressione bassa (Low Pressure Indicator)**
   Mentre il materasso si sta gonfiando, è normale che l'indicatore LED di bassa pressione si illumini e resti acceso finché è raggiunta la pressione appropriata (in base all'impostazione della manopola di regolazione della pressione). In tutti gli altri casi, l'indicatore LED di bassa pressione è un avviso che indica che la pressione del materasso è particolarmente bassa. Controllare ed assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati in sicurezza ed eseguiti in modo appropriato, come descritto nelle istruzioni per l'installazione.

⚠ **NOTA:** Se il livello di pressione è molto basso, controllare se ci sono perdite (tubi o bocchette dell'aria).Se necessario, sostituire tutti i tubi o bocchette danneggiate, oppure rivolgersi al rivenditore locale per la riparazione.

4. **Interruttore Alternate / Static (Alternate / Static Switch)**
   L'interruttore ALTERNATE / STATIC permette di selezionare la modalità pressione alternata e pressione statica. In modalità di pressione alternata, celle d'aria alternate sono gonfiate e sgonfiate, evitando pressioni prolungate su qualsiasi punto singolo sotto il paziente; questo previene le piaghe da decubito. In modalità di pressione statica, tutte le celle d'aria sono gonfiate in modo uguale.

4.2 Operazioni CPR d'emergenza

La rianimazione cardio-polmonare (CPR) deve essere eseguita su una superficie robusta. Quindi, se si verifica una situazione d'emergenza CPR con il paziente sul materasso, è necessario sgonfiare rapidamente il materasso. Questa operazione si esegue tirando il cordino CPR che si trova alla testa del materasso, a destra del paziente. Può essere staccato anche il connettore della pompa per accelerare l'uscita dell'aria.



5. PULIZIA

È importante seguire le procedure di pulizia prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta con un paziente; ciò serve ad evitare la possibilità di trasmissione di agenti patogeni tra pazienti e assistenti.

Pulire l'unità della pompa con un panno umido precedentemente bagnato con un detergente non aggressivo. Evitare il contatto con la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Assicurarsi che i detergenti utilizzati non danneggino o corrodano l'involucro di plastica dell'unità della pompa.

⚠ **ATTENZIONE:** Non immergere o bagnare eccessivamente l'unità della pompa.

Pulire il materasso con un panno umido precedentemente bagnato con acqua tiepida e un detergente non aggressivo. Evitare la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Il coperchio si può pulire anche utilizzando ipoclorito di sodio diluito in acqua. Tutti i componenti devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso.

⚠ **ATTENZIONE:** Non utilizzare prodotti a base fenolica per la pulizia.

⚠ **ATTENZIONE:** Non lasciare asciugare il materasso direttamente esposto alla luce del sole.

La borsa di trasporto (se disponibile) dovrà essere rivoltata e pulita completamente utilizzando delle soluzioni disinfettanti. Lasciare asciugare bene all'aria, quindi rivoltarla e pulire l'esterno della borsa con delle soluzioni disinfettanti.

Materiale del rivestimento: Nylon/PU	
Materiale del rivestimento: Argento^{+} Nylon/PU	
Materiale del rivestimento: Stretch	

6. IMMAGAZZINAMENTO DEL MATERASSO

1. Distendere il materasso su una superficie piatta, sottosopra.
2. Arrotolare il materasso iniziando dalla testa fino a raggiungere i piedi.
3. All'estremità del materasso ci sono delle fascette, avvolgerle attorno al materasso per impedire che di srotoli.

⚠**Nota:** Non piegare, accartocciare o impacchettare il materasso.

7. MANUTENZIONE

7.1 GENERALE

1. Controllare il cavo d'alimentazione e la spina per abrasioni o usura eccessiva.
2. Controllare che il coprimaterasso non abbia segni d'usura o danni.
3. Scollegare i tubi dell'aria dal materasso. Poi, controllare il flusso dell'aria delle due bocchette della pompa. Devono fornire aria alternatamente quando la pompa è in modalità "alternata".
4. Controllare che i tubi dell'aria non abbiano alcun tipo di piega o rottura. Rivolgersi al distributore locale per la sostituzione.

8. DURATA PREVISTA:

I prodotti sono destinati ad offrire un funzionamento sicuro e affidabile quando utilizzati o installati secondo le istruzioni fornite da Apex Medical. Apex Medical raccomanda che il sistema di essere ispezionato e riparato da tecnici autorizzati se vi sono segni di usura o preoccupazioni con funzione di dispositivo e l'indicazione sui prodotti. In caso contrario, il servizio e il controllo dei dispositivi in generale non dovrebbe essere richiesta.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problem	Solution
L'alimentazione non è acceso	• Controllare se la spina è collegato alla rete.
Allarme è il (visivo)	• Controllare se l'alimentazione viene improvvisamente arrestato. • Controllare se il CPR è sigillato. • Controllare se il collegamento tra il connettore del tubo aria pompa sia collegato saldamente. • Controllare se tutti i collegamenti dei tubi lungo materasso sono garantiti..
Il paziente sta finendo di pressione	• impostazione potrebbe essere insufficiente per il paziente, regolare campo del comfort da 1 a 2 livelli più alti e attendere qualche minuto per il miglior comfort.
Forma di materasso è allentato	• Controllare se tutti i bottoni a pressione o cinghie di materasso sono tutti saldamente fissati. • Controllare se il materasso è fissato al telaio del letto con delle cinghie
N aria prodotta da alcuni prese d'aria del tubo dell'aria connettore	• Questo è normale dal momento che è la modalità alternata. Prese d'aria, a turno, per produrre aria durante il loro tempo di ciclo

10. DESCRIZIONE TECNICA

Voce		Specifiche		
Alimentazione (Nota: Fare riferimento all'etichetta della potenza nominale apposta al prodotto)		AC 220-240V 50 Hz, 0,06 A 12W (sistema 230V)		
Portata del fusibile		T1AL, 250V		
Ciclo		Fisso, 9,6 min a 50Hz		
Dimensioni (L x P x H)		29 x 18,5 x 12,6 (cm) o 11,4" x 7,3" x 5,0"		
Peso		2,2 Kg o 5 lb		
Ambiente	Pressione atmosferica da	700 hPa a 1013,25 hPa		
	Temperatura	Operativa: da 10° C a 40° C (da 50° F a 104° F) Immagazzinamento: da -15° C a 50° C (da 5° F a 122° F) Spedizione: da -15° C a 70° C (da 5° F a 158° F)		
	Umidità	Operativa: dal 10% al 90% senza condensa Immagazzinamento: dal 10% al 90% senza condensa Spedizione: dal 10 % al 90% senza condensa		
Classificazione		Classe II, Tipo BF, IP2X Destinazione d'uso: materassi ad aria Non adatto per l'uso alla presenza di miscele anestetiche infiammabili od ossigeno (nessuna protezione AP o APG)		
Materasso		**Specifiche**		
Modello		Coprimaterasso 4"	Coprimaterasso 5"	Coprimaterasso 5"+3"
Dimensioni (L x P x H)		190 x 80 x 10,2(cm) O 74,8" x 31,5" x 4,0"	200 x 90 x 12,7(cm) O 78,7" x 35,4" x 5"	200 x 90 x 12,7(cm) O 78,7" x 35,4" x 5"
Peso		3,1 kg or 6,9 lb	5,2 kg o 11,4 lb	5,6 kg or 12,5 lb
Portata della pressione		Impostazione da morbido a duro.		

⚠ **NOTA:**

1. Consultare il distributore o il rappresentante EU per altri documenti tecnici.
2. Queste specifiche sono anche applicabili in altre zone che usano lo stesso tipo di
3. alimentazione elettrica.
4. Le dimensioni ed il peso del materasso sono misurati senza l'imbottitura.
5. Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

Appendice A: Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Group1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze a dispositivi elettronici
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Test IEC60601	Conformità	Livello elettromagnetico Guida Ambiente
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±6kV ±8kV aria	Contatto ±6kV ±8kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensi IEC61000-4-5	±1 kV per modalità ±2kV per modalità comune	±1 kV per modalità ±2kV per modalità comune	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi e variazioni di tensione linee di entrata di alimentazione IEC61000-4-11	<5 % di U_T (>95 % di caduta in UT) per 0,5 interruzioni 40 % di U_T (60 % di in UT) per 5 cicli 70 % di U_T (30 % di caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta in UT) per 5 sec.	<5 % di U_T (>95 % di caduta in UT) per 0,5 interruzioni 40 % di U_T (60 % di in UT) per 5 cicli 70 % di U_T (30 % di caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta in UT) per 5 sec.	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile che il dispositivo venga alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della (50/60Hz) Frequenza di alimentazione IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero comune.
NOTE: U_t rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Livello del Test IEC60601	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle	3Vrms	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore, per qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80MHz a 2,5G MHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in

RF irradiata IEC 61000-4-3	bande ICM s[a] 3 V/m Da 80MHz a 2,5 GHz	3V/m	Watt (W), in base al fabbricante del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m)[b]. Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo[c], devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTE 2 Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13,553MHz a 13,567MHz da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono stati studiati per diminuire la possibilità che i dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano generare delle interferenze se vengono portati inavvertitamente in zone dove sono presenti dei pazienti. Per questo motivo viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

c) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.

d) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non viene indicata nell'elenco, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base al fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

EC REP

APEX MEDICAL S.L.

Elcano 9, 6ª planta

48008 Bilbao. Vizcaya. Spain

APEX MEDICAL CORP.

No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,

New Taipei City, 23679, Taiwan

Manufacturing Facility:

Apex Medical (Kunshan) Corp.
No. 1368, Zi Zhu Rd.,Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
Kunshan City, JiangSu Sheng, China

www.apexbrand.com

Print-2012/All rights reserved

746003-0000 V1.0